

IVDR: Förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (Förordning (EU) 2017/746), förklarat

IVDR reglerar in vitro-diagnostik på EU-marknaden – klassificering i klass A–D, bedömning genom anmält organ, CE-märkning och Eudamed – för tillverkare, importörer och distributörer. Förordningen gäller sedan den 26 maj 2022; direktivtäckta produkter får enligt förordning (EU) 2024/1860 finnas kvar till 2027, 2028 eller 2029.

Granskad 24 september 2026 av Conphora compliance team · Nästa granskning 12 mars 2027 · Inte juridisk rådgivning

Fakta i korthet

Referens	Förordning (EU) 2017/746	Typ av rättsakt	Förordning
I kraft	25 maj 2017	Gäller från	26 maj 2022
Ändrad genom	Förordning (EU) 2022/112, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/503, Förordning (EU) 2023/607, Förordning (EU) 2024/1860	Tillsyn av	Nationella marknadskontrollmyndigheter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utövar marknadskontrollen enligt förordningens kapitel VII; i Danmark är det Lægemiddelstyrelsen (den danska läkemedelsmyndigheten) som utövar tillsyn över tillverkare och övriga ekonomiska aktörer, tar emot incident- och leveransavbrottsrapporter, verifierar de Eudamed-aktörsregistreringar som leder fram till ett enda registreringsnummer och registrerar danska distributörer och specialiserade återförsäljare av IVD-produkter, enligt lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, ändrad genom lov nr. 1759 af 29. december 2025, samt bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft sedan den 1 januari 2026, som upphäver bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., den tidigare bekendtgørelsen om medicintekniska produkter, enligt dess § 21, stk. 2).

Viktiga datum

5 april 2017	Förordning (EU) 2017/746 antas av Europaparlamentet och rådet i Strasbourg; offentliggörs i EUT L 117 den 5 maj 2017	titel och underskriftsblock efter art. 113
25 maj 2017	Ikraftträdande, den tjugonde dagen efter offentliggörandet i Europeiska unionens officiella tidning	art. 113.1
26 november 2017	Artiklarna 31–46 om anmälda organ och artikel 96 om behöriga myndigheter börjar tillämpas, så att organ kunde utses enligt förordningen redan före tillämpningsdagen	art. 113.3 b
26 maj 2018	Artikel 97 om samarbete mellan medlemsstaterna börjar tillämpas	art. 113.3 c
26 maj 2019	GS1, HIBCC och ICCBBA anses vara utsedda UDI-utfärdande enheter till dess kommissionen utser enheter enligt artikel 24.2	art. 110.10 och art. 113.3 h
25 november 2020	Artikel 100 om EU-referenslaboratorier för klass D-produkter börjar tillämpas	art. 113.3 d
28 januari 2022	Förordning (EU) 2022/112 i kraft samma dag som den offentliggörs: övergångsperioderna trappas upp efter riskklass för produkter som för första gången behöver ett anmält organ, utsäljningsdatumerna förlängs, och villkoren i artikel 5.5 för egentillverkade produkter skjuts upp till den 26 maj 2024 och den 26 maj 2028	art. 1 och art. 2
26 maj 2022	Förordningen börjar tillämpas; direktiv 98/79/EG upphävs, med förbehåll för övergångsbestämmelserna, och anmälningar av anmälda organ enligt direktivet upphör att gälla	art. 110.1, art. 112 och art. 113.2
11 mars 2023	Delegerad förordning (EU) 2023/503 i kraft: fullständig ny bedömning av anmälda organ vart femte år i stället för vart tredje år efter anmälan och därefter vart fjärde år	art. 1 och art. 2
20 mars 2023	Förordning (EU) 2023/607 i kraft samma dag som den offentliggörs: produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiv 98/79/EG eller enligt övergångsbestämmelserna får fortsätta att tillhandahållas utan utsäljningsfrist	art. 2 och art. 3
26 maj 2023	UDI-bärare krävs på etiketten och alla högre förpackningsnivåer för klass D-produkter	art. 24.4 och art. 113.3 e

26 maj 2024	Artikel 5.5 b, c och e–i börjar tillämpas på egentillverkade produkter: kvalitetsledningssystem, laboratorium enligt EN ISO 15189, information till den behöriga myndigheten, offentlig förklaring, dokumentation för klass D, tillverkning enligt dokumentationen och granskning av klinisk erfarenhet	art. 5.5 och art. 113.3 i
9 juli 2024	Förordning (EU) 2024/1860 i kraft samma dag som den offentliggörs: övergången förlängs till den 31 december 2027, 2028 och 2029 efter klass med villkor, Eudamed-modulerna införs stegvis modul för modul, en ny artikel 10a om leveransavbrott, artikel 5.5 d skjuts upp till den 31 december 2030	art. 2 och art. 3
10 januari 2025	Artikel 10a börjar tillämpas: tillverkare måste ge minst sex månaders varsel om ett förväntat avbrott eller upphörande av leverans som skulle kunna orsaka allvarlig skada	art. 2.1 och art. 3
26 maj 2025	UDI-bärare krävs på etiketterna för klass B- och klass C-produkter; frist för tillverkare av äldre produkter att ha ett kvalitetsledningssystem enligt artikel 10.8, och för klass D- och certifikatprodukter att ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ	art. 113.3 e samt art. 110.3c d och e i
27 maj 2025	Certifikat utfärdade enligt bilaga VI till direktiv 98/79/EG (EG-kontroll) upphör senast att gälla	art. 110.2 första stycket
26 september 2025	Frist för det skriftliga avtalet mellan tillverkaren och ett anmält organ för äldre klass D- och certifikatprodukter; från och med detta datum ansvarar det anmälda organet för deras övervakning	art. 110.3c f i och art. 110.3e
27 november 2025	Kommissionens beslut (EU) 2025/2371 offentliggörs: Eudamed-modulerna för aktörer, UDI och produkter, anmälda organ och certifikat samt marknadskontroll bekräftas vara funktionsdugliga, vilket startar den sexmånadersfrist som avses i artikel 113.3 f	art. 1 och art. 2; art. 113.3 f
26 maj 2026	Frist för äldre klass C-produkter att ha en formell ansökan inlämnad till ett anmält organ	art. 110.3c e ii
28 maj 2026	Obligatorisk användning av de fyra första Eudamed-modulerna (aktörsregistrering, UDI- och produktregistrering, anmälda	art. 113.3 f

organ och certifikat, marknadskontroll);
tillverkare, auktoriserade representanter och
importörer registrerar sig i Eudamed i stället
för i nationella databaser – kommissionen
anger den 28 maj 2026; artikel 113.3 f
räknar sex månader från offentliggörandet
av meddelandet den 27 november 2025,
vilket ger den 27 maj 2026

26 september 2026	Frist för det skriftliga avtalet mellan tillverkaren och ett anmält organ för äldre klass C-produkter	art. 110.3c f ii
28 november 2026	Frist (sex månader efter Eudamed-datumet den 28 maj 2026) för tillverkare att ha registrerat artikel 26-informationen i Eudamed för produkter som släpps ut på marknaden från och med den 28 maj 2026, inklusive äldre produkter enligt artikel 110.3, 3a och 3b (27 november 2026 vid strikt räkning från meddelandet)	art. 113.3 fa; art. 2
26 maj 2027	UDI-bärare krävs på etiketterna för klass A-produkter; frist för äldre klass B- och steril klass A-produkter att ha en formell ansökan inlämnad till ett anmält organ	art. 113.3 e och art. 110.3c e iii
27 maj 2027	Frist för kommissionens utvärderingsrapport om tillämpningen av förordningen, med särskild uppmärksamhet på UDI-lagring och spårbarhet samt på artikel 4	art. 111
28 maj 2027	Frist (tolv månader efter Eudamed-datumet) för anmälda organ att ha registrerat sina certifikat i Eudamed; skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och prestanda och att anmäla certifikat följer på certifikatregistreringen (27 maj 2027 vid strikt räkning från meddelandet)	art. 113.3 fb och fc
26 september 2027	Frist för det skriftliga avtalet mellan tillverkaren och ett anmält organ för äldre klass B- och steril klass A-produkter	art. 110.3c f iii
31 december 2027	Övergångsperioden slutar för äldre klass D-produkter och för varje produkt som omfattas av ett direktivcertifikat; direktivcertifikat utfärdade från och med den 25 maj 2017 som var giltiga den 26 maj 2022 upphör senast att gälla	art. 110.2 andra stycket, art. 110.3a och art. 110.3b a
31 december 2028	Övergångsperioden slutar för äldre klass C-produkter	art. 110.3b b
31 december 2029	Övergångsperioden slutar för äldre klass B-produkter och klass A-produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick	art. 110.3b c

31 december 2030	Artikel 5.5 d börjar tillämpas: vårdinstitutioner måste dokumentera att ingen likvärdig CE-märkt produkt på marknaden uppfyller den avsedda patientgruppens behov innan en egentillverkad produkt får framställas	art. 113.3 j
------------------	--	--------------

Skyldigheter per roll

Tillverkare (inklusive de som säljer under eget varumärke och personer som ändrar eller modifierar en produkt)

- Konstruera och tillverka produkten enligt de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I för dess avsedda ändamål, driva ett dokumenterat riskhanteringssystem och visa överensstämmelse genom en prestandautvärdering enligt artikel 56 och bilaga XIII som fastställer vetenskaplig giltighet, analytisk prestanda och klinisk prestanda, med kliniska prestandastudier om inte förlitande på andra data motiveras, samt en plan för uppföljning av prestanda efter utsläppandet på marknaden; prestandautvärderingsrapporten ingår i den tekniska dokumentationen och uppdateras minst årligen för klass C- och D-produkter. art. 5.2–5.3, art. 10.1–10.3 och art. 56
- Konstruera och tillverka produkten så att den uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I som gäller för den, med hänsyn till dess avsedda ändamål. art. 5.2 och art. 10.1
- Inrätta, dokumentera, genomföra och upprätthålla ett riskhanteringssystem för produkten, som en kontinuerlig process under hela dess livscykel. art. 10.2
- Genomför en prestandautvärdering enligt artikel 56 och bilaga XIII som fastställer vetenskaplig giltighet, analytisk prestanda och klinisk prestanda, med en plan för uppföljning av prestanda efter utsläppandet på marknaden; behåll rapporten i den tekniska dokumentationen och uppdatera den minst årligen för klass C- och D-produkter. art. 5.3, art. 10.3 och art. 56
- Klassificera produkten i klass A, B, C eller D enligt de sju reglerna och tio tillämpningsreglerna i bilaga VIII och genomför motsvarande bedömning av överensstämmelse innan produkten släpps ut på marknaden: bilaga IX kapitel I, II och III (eller bilaga X med bilaga XI) med bedömning av den tekniska dokumentationen för varje produkt, testning vid ett EU-referenslaboratorium och, där det inte finns någon gemensam specifikation, samråd med expertpanelen för klass D; bilaga IX kapitel I och III med bedömning av minst en representativ produkt per generisk produktgrupp (eller bilaga X med XI) för klass C; bilaga IX kapitel I och III med en representativ produkt per kategori för klass B; EU-försäkras om överensstämmelse baserad på egen teknisk dokumentation för klass A, med ett anmält organ endast för sterilitetsaspekterna om produkten är steril; samt avsnitt 5.1 i bilaga IX för självtestning och patientnära tester och samrådet om läkemedel i avsnitt 5.2 för companion diagnostics. art. 47.1 och art. 48.1–48.10
- Klassificera produkten i klass A, B, C eller D enligt de sju klassificeringsreglerna och tillämpningsreglerna i bilaga VIII. art. 47.1 och bilaga VIII
- Innan produkten släpps ut på marknaden, genomför förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 48 för dess klass: bilaga IX eller bilaga X med XI via ett anmält organ för klasserna B, C och D, och egendeklaration för klass A, med ett anmält organ endast för sterilitetsaspekterna. art. 48.1–48.10
- Upprätta och hålla den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III uppdaterad, upprätta EU-försäkras om överensstämmelse med innehållet i bilaga IV och Basic UDI-DI, översatt till de språk medlemsstaterna kräver, anbringa CE-märkningen följt av det anmälda organets nummer i tillämpliga fall, samt hålla dokumentationen, försäkras och certifikaten tillgängliga för myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkten som omfattas av försäkras släpptes ut på marknaden; anmälda organs certifikat gäller i högst fem år och kan förnyas. art. 10.4, 10.5 och 10.7, art. 17, art. 18, art. 24.6 och art. 51.2
- Upprätta och hålla den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III uppdaterad, inklusive dokumentationen för säkerhetsövervakning efter utsläppandet på marknaden. art. 10.4
- Upprätta EU-försäkras om överensstämmelse med innehållet i bilaga IV och Basic UDI-DI, översatt till de språk som krävs i de medlemsstater där produkten tillhandahålls, och hålla den uppdaterad. art. 10.5 och art. 17
- Anbringa CE-märkningen på produkten, följt av identifikationsnumret för det anmälda organ som eventuellt deltagit i bedömningen av överensstämmelse. art. 10.5 och art. 18

- Hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkten som omfattas av försäkran släpptes ut på marknaden. art. 10.7
- Driva ett kvalitetsledningssystem som står i proportion till riskklassen och produkttypen och som omfattar de tretton delarna i artikel 10.8, från regulatorisk strategi, riskhantering och prestandautvärdering till UDI-verifiering, säkerhetsövervakning efter utsläppandet på marknaden, vigilans och korrigerande åtgärder, hålla serietillverkningen i överensstämmelse, samt ha minst en person med ansvar för regelefterlevnad med kvalifikationerna enligt artikel 15 i organisationen, eller permanent till sitt förfogande om du är ett mikroföretag eller ett litet företag. art. 10.8 och art. 15.1–15.3
- Driva och hålla uppdaterat ett kvalitetsledningssystem, i proportion till riskklassen och produkttypen, som omfattar delarna i artikel 10.8 och håller serietillverkningen i överensstämmelse. art. 10.8
- Ha minst en person med ansvar för regelefterlevnad med kvalifikationerna enligt artikel 15 inom din organisation eller, som mikroföretag eller litet företag, ha en sådan person permanent och kontinuerligt till ditt förfogande. art. 15.1–15.3
- Tilldela en UDI (UDI-DI och UDI-PI) från en utsedd utfärdande enhet till varje produkt utom produkter för prestandastudier och till alla högre förpackningsnivåer, placera UDI-bäraren på etiketten och förpackningen inom de klassbaserade datumen i artikel 113.3 e (klass D sedan den 26 maj 2023, klass B och C sedan den 26 maj 2025, klass A från den 26 maj 2027), föra en förteckning över samtliga UDI:er i den tekniska dokumentationen, samt tilldela en Basic UDI-DI och skicka in kärndata enligt bilaga VI till UDI-databasen innan produkten släpps ut på marknaden, och innan ansökan lämnas till ett anmält organ om ett sådant deltar. art. 24.1, 24.3, 24.4 och 24.7, art. 26.1–26.2 och art. 113.3 e
- Tilldela en UDI (UDI-DI och UDI-PI) från en utsedd utfärdande enhet till varje produkt och högre förpackningsnivå, placera UDI-bäraren på etiketten och förpackningen senast de klassbaserade datumen i artikel 113.3 e, och föra förteckningen över UDI:er i den tekniska dokumentationen. art. 24.1, 24.3, 24.4 och 24.7 samt art. 113.3 e
- Tilldela en Basic UDI-DI och skicka in kärndata enligt bilaga VI till UDI-databasen innan produkten släpps ut på marknaden, och innan ansökan lämnas till ett anmält organ om ett sådant deltar. art. 26.1–26.2
- Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ett enda registreringsnummer innan en produkt släpps ut på marknaden (och innan ansökan lämnas till ett anmält organ), uppdatera uppgifterna inom en vecka efter varje ändring, bekräfta dem efter ett år och därefter vartannat år, och registrera varje produkt i Eudamed: registreringsmodulerna är obligatoriska från den 28 maj 2026, och produkter som släpps ut på marknaden från det datumet måste registreras senast den 28 november 2026. art. 26.3, art. 28 och art. 113.3 f och fa; art. 1
- Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ett enda registreringsnummer innan en produkt släpps ut på marknaden och innan ansökan lämnas till ett anmält organ. art. 28; art. 1
- Uppdatera dina Eudamed-aktörsuppgifter inom en vecka efter varje ändring, och bekräfta att de är korrekta ett år efter registreringen och därefter vartannat år. art. 28; art. 1
- Registrera varje produkt i Eudamed: registreringsmodulerna är obligatoriska från den 28 maj 2026, och produkter som släpps ut på marknaden från det datumet måste registreras senast den 28 november 2026. art. 26.3 och art. 113.3 f och fa; art. 1
- Förse etiketten och bruksanvisningen med informationen i bilaga I, avsnitt 20, på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten når användaren eller patienten, med outplånliga och läsbara etikettuppgifter och, för självtestning och patientnära tester, information som är lätt att förstå; för klass C- och D-produkter, upprätta en sammanfattning av säkerhet och prestanda, validerad av det anmälda

organet och publicerad i Eudamed, samt ange på etiketten eller i bruksanvisningen var den finns tillgänglig; och använd inte påståenden, namn eller bilder som vilseleder om avsett ändamål, säkerhet eller prestanda. art. 7, art. 10.10 och art. 29

- Förse etiketten och bruksanvisningen med informationen i bilaga I, avsnitt 20, på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten når användaren eller patienten, outplånlig och läsbar, och lätt att förstå för självtestning och patientnära tester. art. 10.10
- För klass C- och D-produkter, upprätta en sammanfattning av säkerhet och prestanda, låta den valideras av det anmälda organet för publicering i Eudamed, och ange på etiketten eller i bruksanvisningen var den finns tillgänglig. art. 29
- Använd inte text, namn, varumärken, bilder eller tecken i märkning, bruksanvisning, tillhandahållande eller marknadsföring som vilseleder användaren eller patienten om produktens avsedda ändamål, säkerhet eller prestanda. art. 7
- Planera, driva och uppdatera ett system för säkerhetsövervakning efter utsläppandet på marknaden med en plan i den tekniska dokumentationen, och ta fram en PMS-rapport för klass A- och B-produkter eller en periodisk säkerhetsuppdateringsrapport för klass C- och D-produkter som uppdateras minst årligen, inlämnad via det elektroniska systemet till det anmälda organet för klass D-produkter och tillgänglig för det anmälda organet för klass C-produkter. art. 10.9 och art. 78–81
- Planera, driva och hålla uppdaterat ett system för säkerhetsövervakning efter utsläppandet på marknaden som står i proportion till riskklassen, baserat på en plan för sådan övervakning som ingår i den tekniska dokumentationen. art. 10.9, art. 78 och art. 79
- Ta fram en PMS-rapport för klass A- och B-produkter, eller för klass C- och D-produkter en periodisk säkerhetsuppdateringsrapport som uppdateras minst årligen, inlämnad via Eudamed till det anmälda organet för klass D och tillgänglig för det för klass C. art. 80 och art. 81
- Rapportera allvarliga incidenter via vigilanssystemet omedelbart och senast 15 dagar efter det att du fått kännedom om det, 2 dagar vid ett allvarligt hot mot folkhälsan och 10 dagar vid dödsfall eller en oväntad allvarlig försämring av hälsotillståndet; rapportera korrigerande säkerhetsåtgärder i fält i förväg utom i brådskande fall, skicka ut säkerhetsmeddelanden i fält till användarna, utreda incidenter och tillhandahålla en slutlig rapport, samt lämna trendrapporter för statistiskt signifikanta öknings av icke-allvarliga incidenter eller av förväntade felaktiga resultat. art. 10.12 och art. 82–84
- Rapportera varje allvarlig incident till den behöriga myndigheten omedelbart och senast 15 dagar efter det att du fått kännedom om den, 2 dagar vid ett allvarligt hot mot folkhälsan och 10 dagar vid dödsfall eller en oväntad allvarlig försämring av hälsotillståndet; utreda den och tillhandahålla en slutlig rapport. art. 10.12, art. 82.1 a och 82.3–82.5 samt art. 84
- Rapportera varje korrigerande säkerhetsåtgärd i fält till de behöriga myndigheterna innan den genomförs, utom i brådskande fall, och utan dröjsmål göra användarna uppmärksamma på den genom ett säkerhetsmeddelande i fält. art. 82.1 b och art. 84.8
- Rapportera varje statistiskt signifikant ökning av frekvensen eller allvaret hos incidenter som inte är allvarliga incidenter, eller av förväntade felaktiga resultat, som väsentligt skulle kunna påverka nytta-riskanalysen. art. 83
- Vidta omedelbara korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse om en produkt du har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, informera distributörer, den auktoriserade representanten och importörer, och om produkten utgör en allvarlig risk informera de behöriga myndigheterna och det anmälda organet; på begäran lämna all information om överensstämmelse på det språk medlemsstaten bestämmer, tillhandahålla prover eller tillgång, och samarbeta om riskbegränsande åtgärder; ha proportionell finansiell täckning för produktansvar. art. 10.11, 10.13 och 10.15

- Om en produkt du har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, vidta omedelbart korrigerande åtgärder, dra tillbaka eller återkalla den, informera distributörer, den auktoriserade representanten och importörer, och om den utgör en allvarlig risk informera även de behöriga myndigheterna och det anmälda organet. *art. 10.11*
- På begäran av en behörig myndighet, lämna all information och dokumentation som visar överensstämmelse på det språk medlemsstaten bestämmer, tillhandahålla prover eller tillgång till produkten, och samarbeta om åtgärder för att undanröja eller begränsa risker. *art. 10.13*
- Ha åtgärder på plats för att säkerställa tillräcklig finansiell täckning för ditt potentiella ansvar för defekta produkter, i proportion till riskklassen, produkttypen och företagets storlek. *art. 10.15*
- Ge den behöriga myndigheten i din eller din auktoriserade representants medlemsstat, samt dina direkta kunder, vårdinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal, minst sex månaders varsel om ett förväntat avbrott eller upphörande av leverans av en produkt som rimligen kan förutses orsaka allvarlig skada för patienter eller folkhälsan, med angivande av skälen; skyldigheten gäller sedan den 10 januari 2025 och omfattar äldre produkter, och i Danmark går meddelandet till Lægemiddelstyrelsen.
art. 10a och art. 110.11; art. 3
- Om du är etablerad utanför unionen, utse en enda auktoriserad representant med en skriftlig fullmakt som minst omfattar uppgifterna i artikel 11.3 och håll dokumentationen permanent tillgänglig för denne; och om du erbjuder produkter eller en diagnostisk tjänst till personer i unionen online, följ förordningen och lämna en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse på begäran.
art. 6, art. 10.7 tredje stycket och art. 11.1
- Om du är etablerad utanför unionen, utse en enda auktoriserad representant med en skriftlig fullmakt som minst omfattar uppgifterna i artikel 11.3, och håll den tekniska dokumentationen permanent tillgänglig för denne. *art. 10.7 tredje stycket och art. 11.1*
- Om du erbjuder produkter eller en diagnostisk tjänst till personer i unionen online eller på annat sätt på distans, se till att produkten uppfyller denna förordning och lämna en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse på en myndighets begäran. *art. 6*

Auktoriserad representant

- Acceptera den skriftliga fullmakten, som gäller minst för alla produkter i samma generiska produktgrupp, utföra de uppgifter den anger och lämna en kopia till den behöriga myndigheten på begäran; fullmakten kan inte delegera tillverkarens centrala skyldigheter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.8, 10.9, 10.10 och 10.11. art. 11.2–11.4
- Verifiera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och att den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse har genomförts, samt hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, försäkran och eventuella certifikat tillgänglig för de behöriga myndigheterna i tio år efter det att den sista produkten släpptes ut på marknaden. art. 11.3 a och b samt art. 10.7
- Verifiera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och att tillverkaren har genomfört det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. art. 11.3 a
- Hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat tillgänglig för de behöriga myndigheterna i tio år efter det att den sista produkten som omfattas av försäkran släpptes ut på marknaden. art. 11.3 b samt art. 10.7
- Registrera dig i Eudamed för att få ditt eget enda registreringsnummer, verifiera att tillverkaren har uppfyllt sina skyldigheter för produktregistrering, och hålla dina aktörsuppgifter uppdaterade och bekräftade. art. 11.3 c och art. 28
- Registrera dig i Eudamed för att få ditt eget enda registreringsnummer, och hålla dina aktörsuppgifter uppdaterade och bekräftade. art. 28
- Verifiera att tillverkaren har uppfyllt sina registreringsskyldigheter för produkten och för sig själv. art. 11.3 c
- På begäran, lämna den behöriga myndigheten all information och dokumentation som visar överensstämmelse på det språk den bestämmer, vidarebefordra begäranden om prover eller tillgång till tillverkaren och verifiera att myndigheten tar emot dem, samt samarbeta om förebyggande eller korrigerande åtgärder. art. 11.3 d–f
- Omedelbart informera tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta incidenter, och avsluta fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter, med information till den behöriga myndigheten och det anmälda organet om avslutandet och skälen för det. art. 11.3 g och h samt art. 11.6
- Omedelbart informera tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta incidenter som rör en produkt som omfattas av din fullmakt. art. 11.3 g
- Avsluta fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning, och informera den behöriga myndigheten i din medlemsstat och, i tillämpliga fall, det anmälda organet om avslutandet och skälen för det. art. 11.3 h samt art. 11.6
- Ha permanent och kontinuerligt till ditt förfogande minst en person med ansvar för regelefterlevnad med relevant examen samt ett års erfarenhet eller fyra års erfarenhet av regulatoriska frågor eller kvalitetsledning för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. art. 15.6
- Räkna med solidariskt ansvar med tillverkaren för defekta produkter om en tillverkare utanför EU inte har uppfyllt artikel 10, och definiera ett byte av auktoriserad representant i ett skriftligt avtal som täcker datum, dokument och vidarebefordran av klagomål. art. 11.5 och art. 12
- Om tillverkaren utanför EU inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt artikel 10, är du rättsligt ansvarig för defekta produkter på samma grund som, och solidariskt med, tillverkaren. art. 11.5

- Vid ett byte av auktoriserad representant, definiera bytet i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående och den tillträdande representanten som täcker start- och slutdatum för fullmakterna, överföringen av dokument samt vidarebefordran av klagomål och incidentrapporter. art. 12

Importör

- Släpp endast produkter som uppfyller kraven ut på unionsmarknaden och, innan du gör det, verifiera att produkten är CE-märkt och EU-försäkran om överensstämmelse upprättad, att en tillverkare är identifierad och en auktoriserad representant utsedd, att produkten är märkt och åtföljd av bruksanvisning enligt kraven, och att en UDI har tilldelats i tillämpliga fall; håll tillbaka produkter som inte uppfyller kraven och informera tillverkaren och dennes representant, samt den behöriga myndigheten om produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad. art. 13.1–13.2
- Ange ditt namn, registrerade firmanamn eller varumärke, registrerade verksamhetsställe och kontaktadress på produkten, dess förpackning eller ett medföljande dokument utan att dölja tillverkarens etikett; om du översätter informationen eller ompaketerar produkten, följ villkoren i artikel 16.2–16.4, inklusive ett anmält organs certifikat för ditt kvalitetsledningssystem och 28 dagars varsel till tillverkaren och den behöriga myndigheten. art. 13.3 och art. 16.2–16.4
- Ange ditt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, registrerade verksamhetsställe och kontaktadress på produkten, dess förpackning eller ett medföljande dokument, utan att dölja tillverkarens etikett. art. 13.3
- Om du översätter tillverkarens information eller ompaketerar produkten, uppfyll villkoren i artikel 16.2–16.4: ett kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ för dessa verksamheter, samt 28 dagars varsel till tillverkaren och den behöriga myndigheten innan produkten tillhandahålls. art. 16.2–16.4
- Verifiera att produkten är registrerad i Eudamed, lägga till dina uppgifter i registreringen, registrera dig som aktör för att få ett enda registreringsnummer, och inom två veckor efter att en produkt släppts ut på marknaden kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat aktörsinformationen; i Danmark verifierar Lægemiddelstyrelsen dina aktörsuppgifter innan Eudamed utfärdar numret och ber importörer ange riskklasserna för de produkter de importerar. art. 13.4, art. 27.3 och art. 28
- Verifiera att produkten är registrerad i Eudamed och lägg till dina uppgifter i registreringen, och inom två veckor efter att den släppts ut på marknaden kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat aktörsinformationen. art. 13.4 och art. 27.3
- Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ett enda registreringsnummer; i Danmark verifierar Lægemiddelstyrelsen dina aktörsuppgifter innan numret utfärdas och ber dig ange riskklasserna för de produkter du importerar. art. 28
- Se till att förvarings- och transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med bilaga I och följa tillverkarens villkor, samt föra ett register över klagomål, produkter som inte uppfyller kraven, återkallelser och tillbakadraganden, och dela den information som tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna behöver för att utreda klagomål. art. 13.5–13.6
- Medan en produkt är under ditt ansvar, se till att förvarings- och transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med bilaga I och följ de villkor som tillverkaren har fastställt. art. 13.5
- Föra ett register över klagomål, produkter som inte uppfyller kraven, återkallelser och tillbakadraganden, och ge tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna den information de behöver för att utreda klagomål. art. 13.6
- Om en produkt du har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, omedelbart informera tillverkaren och dennes representant och samarbeta om korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse; om den utgör en allvarlig risk, informera även de behöriga myndigheterna och det anmälda organet; och vidarebefordra klagomål och rapporter om misstänkta incidenter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren och dennes representant omedelbart. art. 13.7–13.8

- Om en produkt du har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant och samarbeta om korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse; om den utgör en allvarlig risk, informera även de behöriga myndigheterna och det anmälda organet. art. 13.7
- Vidarebefordra omedelbart klagomål och rapporter om misstänkta incidenter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren och dennes auktoriserade representant. art. 13.8
- Behåll en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat under den tioårsperiod som avses i artikel 10.7, samarbeta med behöriga myndigheter om riskeliminierande åtgärder, tillhandahålla kostnadsfria prover eller tillgång till produkten på begäran, och kunna identifiera för myndigheten varje aktör du levererat till eller levererats av samt varje vårdinstitution eller yrkesperson du levererat direkt till. art. 13.9–13.10 och art. 22
- Behåll en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat under den period på minst tio år efter det att den sista produkten släpptes ut på marknaden som avses i artikel 10.7. art. 13.9
- Samarbeta med de behöriga myndigheterna, på deras begäran, om åtgärder för att undanröja eller begränsa risker, och tillhandahålla kostnadsfria prover av produkten eller, om detta inte är praktiskt genomförbart, tillgång till den. art. 13.10
- Kunna identifiera för den behöriga myndigheten, under den period som avses i artikel 10.7, varje ekonomisk aktör du levererat till eller levererats av samt varje vårdinstitution eller hälso- och sjukvårdspersonal du levererat direkt till. art. 22
- Om du marknadsför en produkt under eget namn eller varumärke, ändrar dess avsedda ändamål eller ändrar den på ett sätt som kan påverka överensstämmelsen, övertar du tillverkarens skyldigheter, såvida inte tillverkaren är angiven på etiketten och avtalsmässigt förblir ansvarig. art. 16.1

Distributör (grossist, apotek, laboratorieleverantör, återförsäljare)

- Agera med vederbörlig aktsamhet och, innan en produkt tillhandahålls, verifiera (genom representativ stickprovskontroll där detta tillåts) att den är CE-märkt med en EU-försäkran om överensstämmelse, åtföljd av tillverkarens etikett och bruksanvisning på det språk som krävs, att importören har lagt till sin identifikation, och att en UDI har tilldelats i tillämpliga fall; håll tillbaka produkter som inte uppfyller kraven, informera tillverkaren, dennes representant och importören, och informera den behöriga myndigheten om produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad. art. 14.1–14.2
- Håll förvarings- och transportförhållandena i linje med tillverkarens villkor medan produkten är under ditt ansvar, vilket för reagens och kontroller vanligtvis innebär den kylkedja som anges på etiketten. art. 14.3
- Om en produkt du har tillhandahållit inte uppfyller kraven, omedelbart informera tillverkaren, dennes representant och importören och samarbeta om korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse; om den utgör en allvarlig risk, omedelbart informera de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter. art. 14.4
- Vidarebefordra klagomål och rapporter om misstänkta incidenter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren, dennes representant och importören omedelbart, och föra ett register över klagomål, produkter som inte uppfyller kraven, återkallelser och tillbakadraganden. art. 14.5
- Vidarebefordra omedelbart klagomål och rapporter om misstänkta incidenter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren och, i tillämpliga fall, dennes auktoriserade representant och importören. art. 14.5
- Föra ett register över klagomål, produkter som inte uppfyller kraven, återkallelser och tillbakadraganden, och hålla tillverkaren, den auktoriserade representanten och importören informerade om den övervakningen. art. 14.5
- På begäran, lämna den behöriga myndigheten den information och dokumentation du har tillgång till som visar överensstämmelse, samarbeta om riskeliminering åtgärder, tillhandahålla kostnadsfria prover eller tillgång till produkten, och kunna identifiera varje aktör, vårdinstitution eller yrkesperson du levererat direkt till under tio år. art. 14.6 och art. 22
- På en behörig myndighets begäran, lämna den information och dokumentation du har tillgång till som visar överensstämmelse, samarbeta om åtgärder för att undanröja risker, och tillhandahålla kostnadsfria prover av produkten eller tillgång till den. art. 14.6
- Kunna identifiera för den behöriga myndigheten, under tio år, varje ekonomisk aktör du levererat till eller levererats av samt varje vårdinstitution eller hälso- och sjukvårdspersonal du levererat direkt till. art. 22
- Om du säljer under eget namn eller varumärke, ändrar det avsedda ändamålet eller ändrar produkten, övertar du tillverkarens skyldigheter; om du översätter informationen eller ompaketerar produkten behöver du ett kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ och måste underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten 28 dagar innan den omärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls. art. 16.1–16.4
- Om du tillhandahåller en produkt under eget namn eller varumärke, ändrar dess avsedda ändamål eller ändrar den på ett sätt som kan påverka överensstämmelsen, övertar du tillverkarens skyldigheter. art. 16.1
- Om du översätter tillverkarens information eller ompaketerar produkten, uppfyll villkoren i artikel 16.2–16.4: ett kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ för dessa verksamheter, samt 28 dagars varsel till tillverkaren och den behöriga myndigheten innan produkten tillhandahålls. art. 16.2–16.4

- Om nationell rätt kräver det, registrera dig som distributör: i Danmark registrerar sig distributörer och specialiserade återförsäljare av IVD-produkter etablerade i Danmark hos Lægemedelstyrelsen från den 28 maj 2026 via dess egen databas, som förblir en nationell registrering utanför Eudamed och medför en registreringsavgift och en årlig avgift enligt bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (i kraft sedan den 1 januari 2026; registreringsavgift 1 238 DKK och en årlig tillsynsavgift som skalas efter antalet anställda). art. 27.2

Sanktioner

Medlemsstaterna fastställer reglerna för sanktioner vid överträdelser av förordningen och vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de genomförs; sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och anmäldes till kommissionen senast den 25 februari 2022. Behöriga myndigheter kontrollerar produkter genom dokumentgranskning, fysiska kontroller eller laboratoriekontroller samt anmälda och oanmälda inspektioner av ekonomiska aktörer, leverantörer och underleverantörer, kan kräva dokumentation, information och kostnadsfria prover, och kan beslagta, förstöra eller göra obrukbara produkter som utgör en oacceptabel risk eller är förfalskade. Om en produkt utgör en oacceptabel risk kräver de korrigerande åtgärder, begränsning, särskilda villkor, tillbakadragande eller återkallelse inom en fastställd frist och, om aktören inte agerar, förbjuder eller begränsar tillhandahållandet, drar tillbaka eller återkallar produkten och underrättar kommissionen och övriga medlemsstater via marknadskontrollmodulen i Eudamed; annan bristande överensstämmelse måste upphöra inom en fastställd frist, annars vidtas samma åtgärder; en medlemsstat kan också vidta förebyggande hälsoskyddsåtgärder mot en kategori av produkter. En tillverkare som inte samarbetar eller lämnar ofullständig information kan få sin produkt förbjuden, begränsad, tillbakadragen eller återkallad tills den uppfyller kraven. I Danmark utövar Lægemedelstyrelsen (den danska läkemedelsmyndigheten) tillsyn över tillverkare och övriga aktörer och tillämpar lov om medicinsk udstyr, love bekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, ändrad genom lov nr. 1759 af 29. december 2025, samt bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft sedan den 1 januari 2026, som upphäver bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., den tidigare bekendtgørelsen om medicintekniska produkter, enligt dess § 21, stk. 2), med avgifter enligt bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., ändrad genom bekendtgørelse af 6. december 2024 och bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, samt bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (i kraft sedan den 1 januari 2026; registreringsavgift 1 238 DKK och en årlig tillsynsavgift som skalas efter antalet anställda); den danska produktlagen (lov om produkter og markedsovervågning, konsoliderad som LBK nr. 22 af 8. januar 2026) omfattar inte medicintekniska produkter eller in vitro-diagnostik – varken förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 nämns i den – så det danska regelverket för IVD-produkter är enbart lagen om medicintekniska produkter. Överträdelser av förordning (EU) 2017/746, samt underlåtenhet att följa ett föreläggande, ett förbud eller en skyldighet att lämna information enligt den, bestraffas i Danmark med böter eller fängelse i upp till 1 år och 6 månader enligt § 6, stk. 2, i den danska lagen om medicintekniska produkter; bekendtgørelser som utfärdas med stöd av lagen kan fastställa egna bötesbelopp (§ 6, stk. 3) – bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 gör det i sin § 20 för bland annat rapporterings- och registreringsskyldigheterna i dess §§ 8–15 – och företag kan hållas ansvariga enligt kapitel 5 i strafflagen (§ 6, stk. 4).

art. 106, art. 10.13, art. 88–94; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Checklista

1. Bekräfta att produkten är en IVD-produkt enligt artikel 2.2: avsedd av dig för in vitro-undersökning av mänskliga prover för att ge en av de sex typer av information som anges där; kontrollera att inget undantag enligt artikel 1.3 (produkt för allmänt laboratoriebruk eller endast forskningsändamål, invasiv provtagningsprodukt, certifierat referensmaterial, EQA-material) gäller och att en produkt som ingår i en medicinteknisk produkt hanteras enligt MDR (artikel 1.4).
2. Bestäm din roll för varje produkt: tillverkare, auktoriserad representant, importör eller distributör, med tanke på att försäljning under eget varumärke, ändring av avsett ändamål eller modifiering av en produkt gör dig till tillverkare (artikel 16); en vårdinstitution som gör sina egna tester kontrollerar de nio villkoren i artikel 5.5.
3. Klassificera produkten enligt de sju reglerna i bilaga VIII, tillämpa tillämpningsreglerna för tillbehör, programvara, kalibratorer och kontroller, och dokumentera motiveringen; klassen styr vägen till överensstämmelse, PSUR-cykeln och UDI-etikettdatumet (artikel 47, artikel 113.3 e).
4. Välj och boka bedömningen av överensstämmelse: ett anmält organ enligt bilaga IX, X eller XI för klasserna B, C och D samt för sterilitetsaspekterna av steril klass A, med testning vid EU-referenslaboratorium för klass D, avsnitt 5.1 för självtester och patientnära tester samt samrådet om läkemedel för companion diagnostics; enbart EU-försäkran om överensstämmelse för övriga klass A-produkter (artikel 48).
5. Bygg upp den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III med riskhanteringsakten, planen och rapporten för prestandautvärdering som omfattar vetenskaplig giltighet, analytisk och klinisk prestanda med en PMPF-plan, etiketten och bruksanvisningen på medlemsstaternas språk, samt planen för säkerhetsövervakning efter utsläppandet på marknaden (artiklarna 10.4, 56, 79 och bilaga XIII).
6. Inrätta kvalitetsledningssystemet enligt artikel 10.8 och utse den ansvariga för regelefterlevnad (artikel 15); mikroföretag och småföretag kan avtala om personen externt.
7. Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ditt enda registreringsnummer, tilldela Basic UDI-DI och UDI:er, placera UDI-bäraren på etiketter och förpackningar, och registrera varje produkt i Eudamed senast den 28 november 2026 för produkter som släpps ut på marknaden från den 28 maj 2026 (artiklarna 24, 26, 28 och 113.3 f och fa).
8. Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse med innehållet i bilaga IV, anbringa CE-märkningen med det anmälda organets nummer, och för klass C- och D-produkter förbered sammanfattningen av säkerhet och prestanda för validering och publicering i Eudamed (artiklarna 17, 18 och 29).
9. Driv vigilans och övervakning: ett förfarande som rapporterar allvarliga incidenter inom 15, 10 eller 2 dagar, korrigerande säkerhetsåtgärder i fält och meddelanden, trendrapporter inklusive ökning av förväntade felaktiga resultat, PMS-rapporten eller den årliga PSUR:en, samt ett meddelande om leveransavbrott minst sex månader i förväg (artiklarna 10a och 78–84).
10. För äldre produkter, kartlägg varje direktivcertifikat och -försäkran mot den 31 december 2027, 2028 eller 2029, dokumentera villkoren i artikel 110.3c (kvalitetsledningssystem och klass D-ansökan senast den 26 maj 2025, klass C-ansökan senast den 26 maj 2026, klass B- och steril klass A-ansökan senast den 26 maj 2027, skriftliga avtal senast följande 26 september) och tillämpa IVDR:s regler om säkerhetsövervakning efter utsläppandet på marknaden, vigilans och registrering redan nu (artikel 110.3a–110.3d).

Källor

1. Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, konsoliderad text av den 10 januari 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Förordning (EU) 2017/746 som offentliggjord i EUT L 117 den 5 maj 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Dokumentinformation, datum och relationer för Celex 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Förordning (EU) 2022/112 om övergångsbestämmelser och uppskjutna villkor för egentillverkade produkter (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/503 om frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Förordning (EU) 2023/607 som tar bort utsäljningsfristen för äldre produkter (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Förordning (EU) 2024/1860 om det stegvisa införandet av Eudamed, meddelandet om leveransavbrott och IVDR:s övergångsbestämmelser (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Kommissionens beslut (EU) 2025/2371 om funktionsdugligheten hos de fyra första Eudamed-systemen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Förordning (EU) 2024/568 om avgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten, inklusive avgiften för samråd om companion diagnostics (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Medicintekniska produkter, nya förordningar: översikt (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Att förbereda sig för de nya förordningarna, IVDR:s övergångstidslinje och faktablad (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. Eudamed – översikt och tidslinje för obligatorisk användning (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. MDCG:s godkända vägledningsdokument, inklusive MDCG 2020-16 om IVD-klassificering, MDCG 2022-8 om äldre produkter och MDCG 2023-1 om egentillverkade produkter (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Förslag COM(2025) 1023 av den 16 december 2025 om förenkling av reglerna för medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik (Europeiska kommissionen) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
16. EU-regler om medicinsk udstyr, inklusive IVD-förordningen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>
17. Forlænet overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget->

overgangsordning-for-ivd-udstyr/

- !8. Registrering af virksomheder, Eudamed och Lægemiddelstyrelsens databas (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !9. Registrering i Eudamed från och med den 28 maj 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, danska lagar och bekendtgørelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Förordning (EU) 2023/1230 om maskiner, konsoliderad text av den 27 juli 2026, artikel 51 upphäver direktiv 2006/42/EG från och med den 20 januari 2027 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>

Genererad från <https://www.conphora.com/sv/regelverk/ivdr/> den 13 oktober 2026

Skriven utifrån den officiella texten på EUR-Lex och kommissionens vägledning, med en källa för varje faktauppgift. Det är inte juridisk rådgivning.