

MDR: Förordningen om medicintekniska produkter (Förordning (EU) 2017/745), förklarar

Förordningen om medicintekniska produkter reglerar produkter, tillbehör och bilaga XVI-produkter på EU-marknaden, från klassificering och bedömning genom anmält organ till CE-märkning, Eudamed och vigilans. Den har gällt sedan den 26 maj 2021; produkter med direktivcertifikat får stanna kvar på marknaden till den 31 december 2027 eller 2028 enligt förordning (EU) 2023/607.

Granskad 24 september 2026 av Conphora compliance team · Nästa granskning 14 mars 2027 · Inte juridisk rådgivning

Fakta i korthet

Referens	Förordning (EU) 2017/745	Typ av rättsakt	Förordning
I kraft	25 maj 2017	Gäller från	26 maj 2021
Ändrad genom	Förordning (EU) 2020/561, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/502, Förordning (EU) 2023/607, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197, Förordning (EU) 2024/568, Förordning (EU) 2024/1860, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2025/1920, Förordning (EU) 2025/2457, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2026/1359, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2026/1451	Tillsyn av	Nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter utövar marknadskontrollen enligt förordningens kapitel VII; i Danmark är det Lægemiddelstyrelsen (den danska läkemedelsmyndigheten), som utövar tillsyn över tillverkare och övriga ekonomiska aktörer, hanterar incidentrapporter, kontrollerar de Eudamed-registreringar av aktörer som leder till ett enda registreringsnummer och registrerar danska distributörer och specialbutiker, enligt den danska lagen om medicintekniska produkter (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, ändrad genom lov nr. 1759 af 29. december 2025), vars § 3 utser Lægemiddelstyrelsen till behörig myndighet, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft den 1 januari 2026) och avgiftsordningarna bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (ändrad) och bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025.

Viktiga datum

5 april 2017	Förordning (EU) 2017/745 antas av Europaparlamentet och rådet i Strasbourg; offentliggörs i EUT L 117 den 5 maj 2017	title and signature block after Art. 123
25 maj 2017	Ikraftträdande, den tjugonde dagen efter offentliggörandet i Europeiska unionens officiella tidning	Art. 123(1)
26 november 2017	Artiklarna 35–50 om anmälda organ och artiklarna 101 och 103 om samordningsgruppen för medicintekniska produkter börjar gälla, så att organ kunde utses enligt förordningen innan tillämpningsdatumet	Art. 123(3), points (a) and (b)
26 maj 2019	GS1, HIBCC och ICCBBA anses vara utsedda UDI-utfärdande enheter till dess att kommissionen utser enheter enligt artikel 27.2	Art. 120(12) and Art. 123(3), point (i)
24 april 2020	Förordning (EU) 2020/561 träder i kraft samma dag som den offentliggörs: tillämpningsdatumet skjuts upp ett år till den 26 maj 2021 på grund av covid-19, och undantagsförfarandet i artikel 59 börjar gälla omedelbart	Art. 1, points (4), (6) and (8), and Art. 2
26 maj 2021	Förordningen börjar gälla; direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG upphävs och notifieringar av anmälda organ enligt dem blir ogiltiga; UDI-bäraren måste finnas på etiketterna för implantat och klass III-produkter	Art. 120(1), Art. 122, Art. 123(2) and Art. 123(3), point (f)
27 maj 2022	Certifikat som utfärdats enligt bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga IV till direktiv 93/42/EEG (EG-kontroll) blir ogiltiga senast detta datum	Art. 120(2), first subparagraph
11 mars 2023	Delegerad förordning (EU) 2023/502 träder i kraft: fullständig förnyad bedömning av anmälda organ vart 5:e år i stället för 3 år efter notifiering och vart 4:e år därefter	Art. 1 and Art. 2
20 mars 2023	Förordning (EU) 2023/607 träder i kraft samma dag som den offentliggörs: direktivcertifikat som fortfarande var giltiga den 26 maj 2021 förblir giltiga till den 31 december 2027 eller den 31 december 2028 beroende på riskklass, och slutförsäljningsfristen i artikel 120.4 tas bort	Art. 1 and Art. 3

26 maj 2023	UDI-bäraren krävs på etiketterna för klass IIa- och IIb-produkter, och direkt på återanvändbara implantat och klass III-produkter som måste bära bäraren på själva produkten	Art. 123(3), points (f) and (g)(i)
9 november 2023	Delegerad förordning (EU) 2023/2197 träder i kraft: Master UDI-DI för kontaktlinser läggs till i bilaga VI del C, tillämplig från den 9 november 2025	Art. 1 and Art. 2
15 februari 2024	Förordning (EU) 2024/568 om avgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten träder i kraft dagen efter offentliggörandet; den ersätter artikel 106.14 om avgifter för rådgivning från expertpaneler och börjar gälla den 1 januari 2025	Art. 14 and Art. 18
26 maj 2024	Sista dag för tillverkare av äldre produkter att ha ett kvalitetsledningssystem enligt artikel 10.9 och att lämna in en formell ansökan till ett anmält organ, och för specialanpassade klass III-implantat att ansöka om bedömning av överensstämmelse	Art. 120(3c), points (d) and (e), and Art. 120(3f)
9 juli 2024	Förordning (EU) 2024/1860 träder i kraft samma dag som den offentliggörs: gradvis införande av Eudamed modul för modul, ny artikel 10a om leveransavbrott, artikel 120.8 stryks	Art. 1 and Art. 3
26 september 2024	Sista dag för det skriftliga avtalet mellan tillverkaren av äldre produkter och dess anmälda organ; från detta datum ansvarar det anmälda organet för tillsynen av de produkter som omfattas	Art. 120(3c), point (e), Art. 120(3e) and Art. 120(3f)
10 januari 2025	Artikel 10a börjar gälla: tillverkare måste ge minst 6 månaders varsel om ett förväntat avbrott eller upphörande av leverans som skulle kunna orsaka allvarlig skada	Art. 1, point (1), and Art. 3
26 maj 2025	UDI-bäraren krävs på etiketterna för klass I-produkter, och direkt på återanvändbara klass IIa- och IIb-produkter som måste bära bäraren på själva produkten	Art. 123(3), points (f) and (g)(ii)
13 oktober 2025	Delegerad förordning (EU) 2025/1920 träder i kraft: Master UDI-DI för glasögonbågar, glasögonlinser och	Art. 1 and Art. 2

färdiga läsglasögon, tillämplig från den 1 november 2028

9 november 2025	Reglerna om Master UDI-DI för standard- och specialtillverkade kontaktlinser börjar gälla (bilaga VI del C avsnitt 6.6.1)	Art. 2
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 6-, 12- och 18-månadersfristerna i artikel 123.3	Art. 1 and Art. 2; Art. 123(3), points (d), (e) and (ea)
1 januari 2026	Förordning (EU) 2025/2457 träder i kraft: bilaga I avsnitt 10.4 hänvisar nu till kategori 1-hormonstörande ämnen enligt CLP-förordningen, och Echa övertar riktlinjerna om ftalater och andra CMR-ämnen eller hormonstörande ämnen	Art. 3 and Art. 5
26 maj 2026	Slutet på undantaget för specialanpassade klass III-implantat: från detta datum behöver de ett certifikat från ett anmält organ enligt artikel 52.8 andra stycket	Art. 120(3f)
28 maj 2026	Obligatorisk användning av de första fyra Eudamed-modulerna (registrering av aktörer, registrering av UDI och produkter, anmälda organ och certifikat, marknadskontroll); tillverkare, auktoriserade representanter och importörer registrerar sig i Eudamed i stället för i nationella databaser	Art. 123(3), point (d)
19 juli 2026	Delegerade förordningarna (EU) 2026/1359 och 2026/1451 träder i kraft: längre förteckningar över väletablerade klass IIb-implantat som undantas från bedömning av teknisk dokumentation för varje enskild produkt, och över implantat och klass III-produkter som undantas från obligatoriska kliniska prövningar	Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2
28 november 2026	Sista dag (12 månader från Eudamed-meddelandet) för tillverkare att ha registrerat den information enligt artikel 29 i Eudamed om produkter som släppts ut på marknaden från och med den 28 maj 2026, inklusive äldre produkter enligt artikel 120.3, 120.3a och 120.3b	Art. 123(3), point (e); Art. 2

26 maj 2027	UDI-bäraren krävs direkt på återanvändbara klass I-produkter som måste bära bäraren på själva produkten	Art. 123(3), point (g)(iii)
27 maj 2027	Sista dag för kommissionens utvärderingsrapport om tillämpningen av förordningen, med särskild uppmärksamhet på lagring av UDI och spårbarhet	Art. 121
28 maj 2027	Sista dag (18 månader från Eudamed-meddelandet) för anmälda organ att ha registrerat sina certifikat i Eudamed; skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda och att notifiera certifikat följer på certifikatregistreringen	Art. 123(3), points (ea) and (eb)
31 december 2027	Slutet på övergångsperioden för äldre klass III-produkter och klass IIb-implantat, utom suturer, klammer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar, stift, clips och kopplingar	Art. 120(3a), point (a)
1 november 2028	Reglerna om Master UDI-DI för glasögonbågar, glasögonlinser och färdiga läsglasögon börjar gälla (bilaga VI del C avsnitt 6.6.2)	Art. 2
31 december 2028	Slutet på övergångsperioden för övriga äldre klass IIb-produkter, klass IIa-produkter, klass I-produkter som släpps ut på marknaden sterila eller med en mätfunktion, samt klass I-produkter som klassats upp av förordningen	Art. 120(3a), point (b), and Art. 120(3b)

Skyldigheter per roll

Tillverkare (inklusive de som säljer under eget varumärke och de som ombearbetar produkter)

- Konstruera och tillverka produkten enligt de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I för dess avsedda ändamål, driv ett dokumenterat riskhanteringssystem, och visa överensstämmelse genom en klinisk utvärdering enligt artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden; för implantat och klass III-produkter krävs en klinisk prövning om inte ett av undantagen i artikel 61.4–61.6 gäller, vars förteckning över väletablerade produkter utökades genom delegerad förordning (EU) 2026/1451. Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 61; Art. 1
- 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) and Art. 10(1)
- Upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett riskhanteringssystem för produkten, som en kontinuerlig process under hela dess livscykel. Art. 10(2)
- Genomför en klinisk utvärdering enligt artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden; för implantat och klass III-produkter, genomför en klinisk prövning om inte ett undantag enligt artikel 61.4–61.6 gäller, vars förteckning över väletablerade produkter utökades genom delegerad förordning (EU) 2026/1451. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 61; Art. 1
- Klassificera produkten i klass I, IIa, IIb eller III med hjälp av de 22 reglerna i bilaga VIII och genomför motsvarande bedömning av överensstämmelse innan produkten släpps ut på marknaden: bilaga IX (eller bilaga X med bilaga XI) för klass III; bilaga IX med bedömning av teknisk dokumentation för en representativ produkt per generisk produktgrupp för klass IIb, och för varje enskild produkt för klass IIb-implantat utom de väletablerade typer som förtecknas i artikel 52.4; bilaga IX eller bilaga XI för klass IIa; enbart EU-försäkran om överensstämmelse för klass I, förutom att sterila, mätande och återanvändbara kirurgiska klass I-produkter behöver ett anmält organ för dessa aspekter.
Art. 51(1) and Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Klassificera produkten i klass I, IIa, IIb eller III med hjälp av de 22 klassificeringsreglerna i bilaga VIII.
Art. 51(1) and Annex VIII
- Innan produkten släpps ut på marknaden, genomför förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 52 för dess klass: ett anmält organ enligt bilaga IX, X eller XI för klass IIa, IIb och III, och egendeklaration för klass I, med ett anmält organ för sterila, mätande och återanvändbara kirurgiska aspekter. Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Upprätta och håll uppdaterad den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III (eller dokumentationen enligt bilaga XIII för specialanpassade produkter), upprätta EU-försäkran om överensstämmelse med innehållet enligt bilaga IV och Basic UDI-DI, anbringa CE-märkningen följt av det anmälda organets nummer i tillämpliga fall, och håll dokumentationen, försäkran och certifikaten tillgängliga för myndigheterna i minst 10 år efter det att den sista produkten släpptes ut på marknaden, 15 år för implantat. Art. 10(4) to (6), Art. 10(8), Art. 19, Art. 20 and Art. 27(6)
- Upprätta och håll uppdaterad den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, eller dokumentationen enligt bilaga XIII för specialanpassade produkter. Art. 10(4) and (5)
- Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse med innehållet enligt bilaga IV och Basic UDI-DI, och håll den uppdaterad. Art. 10(6) and Art. 19
- Anbringa CE-märkningen på produkten, följt av identifikationsnumret för det anmälda organet om ett anmält organ var involverat i bedömningen av överensstämmelse. Art. 10(6) and Art. 20
- Håll den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst 10 år efter det att den sista produkten som omfattas av försäkran släpptes ut på marknaden, och 15 år för implantat. Art. 10(8)

- Driv ett kvalitetsledningssystem som står i proportion till riskklassen och som omfattar regelverksstrategi, riskhantering, klinisk utvärdering, produktframtagning, UDI, övervakning efter utsläppandet på marknaden, vigilans och korrigerande åtgärder, håll serietillverkningen i överensstämmelse, och ha minst en person med ansvar för regelefterlevnad med kvalifikationerna enligt artikel 15 i organisationen, eller permanent till ditt förfogande om du är ett mikroföretag eller litet företag. Art. 10(9) and Art. 15(1) to (3)
- Driv och håll uppdaterat ett kvalitetsledningssystem, som står i proportion till riskklassen och produkttypen, som omfattar delarna i artikel 10.9 och håller serietillverkningen i överensstämmelse. Art. 10(9)
- Ha inom din organisation minst en person med ansvar för regelefterlevnad med kvalifikationerna enligt artikel 15, eller, som mikroföretag eller litet företag, ha en sådan person permanent och kontinuerligt till ditt förfogande. Art. 15(1) to (3)
- Tilldela en UDI (UDI-DI och UDI-PI) från en utsedd utfärdande enhet till varje produkt utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter samt till alla högre förpackningsnivåer, placera UDI-bäraren på etiketten och förpackningen inom de etappvisa datumen i artikel 123.3, håll en förteckning över alla UDI i den tekniska dokumentationen, och tilldela ett Basic UDI-DI och lämna in grunddata enligt bilaga VI till UDI-databasen innan produkten släpps ut på marknaden. Art. 27(1), (3), (4) and (7), Art. 29(1) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Tilldela en UDI (UDI-DI och UDI-PI) från en utsedd utfärdande enhet till varje produkt utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter samt till högre förpackningsnivåer, placera UDI-bäraren på etiketten och förpackningen senast vid datumen i artikel 123.3, och håll förteckningen över UDI i den tekniska dokumentationen. Art. 27(1), (3), (4) and (7) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Tilldela ett Basic UDI-DI och lämna in grunddata enligt bilaga VI till UDI-databasen innan produkten släpps ut på marknaden. Art. 29(1)
- Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ett enda registreringsnummer innan en produkt släpps ut på marknaden (och innan du ansöker hos ett anmält organ), uppdatera uppgifterna inom en vecka efter varje ändring, bekräfta dem efter ett år och vartannat år därefter, och registrera varje produkt i Eudamed: registreringsmodulerna är obligatoriska från den 28 maj 2026, och produkter som släpps ut på marknaden från och med det datumet måste registreras senast den 28 november 2026. Art. 29(4), Art. 31 and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ett enda registreringsnummer innan en produkt släpps ut på marknaden och innan du ansöker hos ett anmält organ. Art. 31; Art. 1
- Uppdatera dina aktörsuppgifter i Eudamed inom en vecka efter varje ändring, och bekräfta att de är korrekta ett år efter registreringen och vartannat år därefter. Art. 31; Art. 1
- Registrera varje produkt i Eudamed: registreringsmodulerna är obligatoriska från den 28 maj 2026, och produkter som släpps ut på marknaden från och med det datumet måste registreras senast den 28 november 2026. Art. 29(4) and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Tillhandahåll etiketten och bruksanvisningen med informationen enligt bilaga I avsnitt 23 på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten når användaren eller patienten, med outplånliga och läsbara etikettuppgifter; tillhandahåll ett implantatkort och patientinformation med implantat (utom suturer, klammer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar, stift, clips och kopplingar); och upprätta en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för implantat och klass III-produkter, validerad av det anmälda organet och offentliggjord i Eudamed. Art. 10(11), Art. 18 and Art. 32
- Tillhandahåll etiketten och bruksanvisningen med informationen enligt bilaga I avsnitt 23 på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten når användaren eller patienten, med outplånliga och

läsbara etikettuppgifter. Art. 10(11)

- Tillhandahåll ett implantatkort och patientinformationen enligt artikel 18 med implantat, utom suturer, klammer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar, stift, clips och kopplingar. Art. 18
- För implantat och klass III-produkter, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, upprätta en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, validerad av det anmälda organet och offentliggjord i Eudamed. Art. 32
- Planera, driv och uppdatera ett system för övervakning efter utsläppandet på marknaden med en plan i den tekniska dokumentationen, och upprätta en rapport om övervakning efter utsläppandet på marknaden för klass I-produkter eller en periodisk säkerhetsuppdateringsrapport för klass IIa (minst vartannat år) och klass IIb och III (minst årligen), inlämnad genom Eudamed till det anmälda organet för klass III-produkter och implantat. Art. 10(10) and Art. 83 to 86
- Planera, driv och håll uppdaterat ett system för övervakning efter utsläppandet på marknaden som står i proportion till riskklassen, baserat på en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden som ingår i den tekniska dokumentationen. Art. 10(10), Art. 83 and Art. 84
- Upprätta en rapport om övervakning efter utsläppandet på marknaden för klass I-produkter, eller en periodisk säkerhetsuppdateringsrapport för klass IIa (minst vartannat år) och klass IIb och III (minst årligen), inlämnad genom Eudamed till det anmälda organet för klass III-produkter och implantat. Art. 85 and Art. 86
- Rapportera allvarliga incidenter genom vigilanssystemet omedelbart och senast 15 dagar efter det att du fick kännedom om dem, 2 dagar vid ett allvarligt hot mot folkhälsan och 10 dagar vid ett dödsfall eller en oväntad allvarlig försämring av hälsotillståndet; rapportera korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i förväg, utom i brådskande fall, utfärda säkerhetsmeddelanden till användare, utreda incidenter, lämna in trendrapporter för statistiskt signifikanta ökning av icke-allvarliga incidenter, och lämna en slutrapport. Art. 10(13) and Art. 87 to 89
- Rapportera varje allvarlig incident till den behöriga myndigheten omedelbart och senast 15 dagar efter det att du fick kännedom om den, 2 dagar vid ett allvarligt hot mot folkhälsan och 10 dagar vid ett dödsfall eller en oväntad allvarlig försämring av hälsotillståndet; utred den och lämna en slutrapport. Art. 87(1)(a) and (3) to (5) and Art. 89
- Rapportera varje korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden till de behöriga myndigheterna innan den vidtas, utom i brådskande fall, och gör användarna uppmärksamma på den utan dröjsmål genom ett säkerhetsmeddelande. Art. 87(1)(b) and Art. 89(8)
- Rapportera varje statistiskt signifikant ökning av frekvensen eller allvarlighetsgraden av incidenter som inte är allvarliga incidenter, eller av förväntade oönskade bieffekter, som väsentligt skulle kunna påverka nytta-riskanalysen. Art. 88
- 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, prover eller tillträde, och samarbeta om riskreducerande åtgärder; ha proportionerlig finansiell täckning för produktansvar. Art. 10(12), (14) and (16)
- 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 de behöriga myndigheterna och det anmälda organet. Art. 10(12)

- På en behörig myndighets begäran, lämna all information och dokumentation som visar överensstämmelse på det språk medlemsstaten bestämmer, tillhandahåll prover eller tillträde till produkten, och samarbeta om åtgärder för att undanröja eller minska risker. Art. 10(14)
- Ha åtgärder på plats för att tillhandahålla tillräcklig finansiell täckning för ditt potentiella ansvar för defekta produkter, i proportion till riskklassen, produkttypen och företagets storlek. Art. 10(16)
- Ge den behöriga myndigheten i din eller din auktoriserade representants medlemsstat samt dina direkta kunder, sjukvårdsinrättningar och hälso- och sjukvårdspersonal minst 6 månaders varsel om ett förväntat avbrott eller upphörande av leverans av en produkt, annan än en specialanpassad produkt, som rimligen kan förväntas orsaka allvarlig skada för patienter eller folkhälsan, med angivande av skälen; skyldigheten gäller sedan den 10 januari 2025 och omfattar äldre produkter.

Art. 10a and Art. 120(13); Art. 3

- Om du är etablerad utanför unionen, utse en enda auktoriserad representant enligt en skriftlig fullmakt som omfattar minst uppgifterna i artikel 11.3 och håll dokumentationen permanent tillgänglig för denne; om du kombinerar CE-märkta produkter till system eller åtgärdspaket, upprätta förklaringen enligt artikel 22 och registrera paketet; och använd inte påståenden, namn eller bilder som vilseleder om avsett ändamål, säkerhet eller prestanda. Art. 7, Art. 10(8), third subparagraph, Art. 11(1) and Art. 22
- Om du är etablerad utanför unionen, utse en enda auktoriserad representant enligt en skriftlig fullmakt som omfattar minst uppgifterna i artikel 11.3, och håll den tekniska dokumentationen permanent tillgänglig för denne. Art. 10(8), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Om du kombinerar CE-märkta produkter, eller produkter med andra produkter, till ett system eller åtgärdspaket, upprätta förklaringen enligt artikel 22 och registrera paketet. Art. 22
- Använd inte text, namn, varumärken, bilder eller symboler i märkning, bruksanvisningar, tillhandahållande eller marknadsföring som vilseleder användaren eller patienten om produktens avsedda ändamål, säkerhet eller prestanda. Art. 7

Auktoriserad representant

- Acceptera den skriftliga fullmakten, som gäller minst för alla produkter i samma generiska produktgrupp, utför de uppgifter den anger och lämna en kopia till den behöriga myndigheten på begäran; fullmakten kan inte delegera tillverkarens kärnuppgifter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10, 10.11 och 10.12. Art. 11(2) to (4)
- Kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och att den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse har genomförts, och håll en kopia av den tekniska dokumentationen, försäkran och eventuella certifikat tillgängliga för de behöriga myndigheterna i 10 år efter den sista produkten, 15 år för implantat. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(8)
- Kontrollera 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), point (a)
- Håll en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat tillgängliga för de behöriga myndigheterna i 10 år efter det att den sista produkten släpptes ut på marknaden, och 15 år för implantat. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(8)
- Registrera dig i Eudamed för att få ditt eget enda registreringsnummer, kontrollera att tillverkaren har uppfyllt sina skyldigheter avseende UDI och produktregistrering, och håll dina aktörsuppgifter uppdaterade och bekräftade. Art. 11(3), point (c), and Art. 31
- Registrera dig i Eudamed för att få ditt eget enda registreringsnummer, och håll dina aktörsuppgifter uppdaterade och bekräftade. Art. 31
- Kontrollera att tillverkaren har uppfyllt sina skyldigheter avseende UDI och registrering för produkten och för sig själv. Art. 11(3), point (c)
- På begäran, lämna all information och dokumentation som visar överensstämmelse till den behöriga myndigheten på det språk myndigheten bestämmer, vidarebefordra begäranden om prover eller tillträde till tillverkaren och kontrollera att myndigheten får dem, och samarbeta om förebyggande eller korrigerande åtgärder. Art. 11(3), points (d) to (f)
- Underrätta omedelbart 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 underrättelse till den behöriga myndigheten och det anmälda organet om avslutandet och skälen till det. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Underrätta omedelbart 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), point (g)
- Avsluta fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning, och underrätta den behöriga myndigheten i din medlemsstat och, i tillämpliga fall, det anmälda organet om avslutandet och skälen till det. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Ha permanent och kontinuerligt till ditt förfogande minst en person med ansvar för regelefterlevnad med en relevant examen plus ett års erfarenhet, eller fyra års erfarenhet av regulatoriska frågor eller kvalitetsledning för medicintekniska produkter. Art. 15(6)
- Räkna med solidariskt ansvar med tillverkaren för defekta produkter om en tillverkare utanför EU inte har uppfyllt artikel 10, och reglera ett byte av auktoriserad representant i ett skriftligt avtal som omfattar datumen, dokumenten och vidarebefordran av klagomål. Art. 11(5) and 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, reglera bytet i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående och den tillträdande representanten som omfattar slut- och startdatumen för fullmakterna, överföringen av dokument och vidarebefordran av klagomål och incidentrapporter. Art. 12

Importör

- Släpp endast ut produkter som uppfyller kraven på unionsmarknaden och, innan du gör det, kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse har upprättats, att en tillverkare är identifierad och en auktoriserad representant utsedd, att produkten är märkt och åtföljd av bruksanvisning enligt kraven, och att ett UDI har tilldelats i tillämpliga fall; håll tillbaka produkter som inte uppfyller kraven och underrätta tillverkaren och dennes representant, samt den behöriga myndigheten om produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad. Art. 13(1) and (2)
- Ange ditt namn, registrerade handelsnamn eller varumärke, registrerade verksamhetsort och kontaktadress på produkten, dess förpackning eller ett medföljande dokument utan att dölja tillverkarens etikett; om du märker om eller förpackar om produkten, följ villkoren i artikel 16.2–16.4, inklusive ett certifikat från ett anmält organ för ditt kvalitetsledningssystem och 28 dagars varsel till tillverkaren och den behöriga myndigheten. Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Ange ditt namn, registrerade handelsnamn eller registrerade varumärke, registrerade verksamhetsort och kontaktadress på produkten, dess förpackning eller ett medföljande dokument, utan att dölja tillverkarens etikett. Art. 13(3)
- Om du översätter tillverkarens information eller förpackar om produkten, uppfyll villkoren i artikel 16.2–16.4: ett kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ för dessa verksamheter, och 28 dagars varsel till tillverkaren och den behöriga myndigheten innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls. Art. 16(2) to (4)
- Kontrollera att produkten är registrerad i Eudamed, lägg till dina uppgifter i registreringen, registrera dig själv som aktör för att få ett enda registreringsnummer, och inom två veckor efter att en produkt har släppts ut på marknaden, kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat aktörsinformationen. Art. 13(4), Art. 30(3) and Art. 31
- Kontrollera att produkten är registrerad i Eudamed och lägg till dina uppgifter i registreringen, och inom två veckor efter att den har släppts ut på marknaden, kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat aktörsinformationen. Art. 13(4) and Art. 30(3)
- Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ett enda registreringsnummer innan du släpper ut produkter på marknaden. Art. 31
- Om du är etablerad i Danmark, underrätta dessutom Lægemiddelstyrelsen om ditt namn, CVR-nummer, kontaktuppgifter, roll och de typer av produkter du importerar, och rapportera ändringar och upphörande; den nationella registreringen är separat från Eudamed och medför en engångsregistreringsavgift och en årlig marknadskontrollavgift (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2–3). § 14; §§ 2–3
- Se till att förvarings- och transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med bilaga I och följ tillverkarens villkor, och för 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) and (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 tillverkaren har fastställt. Art. 13(5)
- För 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, underrätta omedelbart tillverkaren och dennes representant och samarbeta om korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse;

om den utgör en allvarlig risk, underrätta även de behöriga myndigheterna och det anmälda organet; och vidarebefordra omedelbart klagomål och rapporter om misstänkta incidenter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren och dennes representant. Art. 13(7) and (8)

- Om en produkt du har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, underrätta omedelbart tillverkaren och dennes auktoriserade representant och samarbeta om korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse; om den utgör en allvarlig risk, underrätta 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)
- Håll en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat tillgängliga under den period som anges i artikel 10.8, samarbeta med de behöriga myndigheterna om riskundantagande åtgärder, och tillhandahåll kostnadsfria prover eller tillträde till produkten på begäran. Art. 13(9) and (10)
- Håll en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och eventuella certifikat tillgängliga under den period som anges i artikel 10.8: 10 år efter det att den sista produkten släpptes ut på marknaden, och 15 år för implantat. Art. 13(9)
- Samarbeta med de behöriga myndigheterna, på deras begäran, om åtgärder för att undanröja eller minska risker, och tillhandahåll kostnadsfria prover av produkten eller, om det inte är praktiskt genomförbart, tillträde till den. Art. 13(10)
- Om du marknadsför en produkt under eget namn eller varumärke, ändrar dess avsedda ändamål eller modifierar den på ett sätt som kan påverka överensstämmelsen, övertar du tillverkarens skyldigheter, om inte tillverkaren är angiven på etiketten och kontraktuellt förblir ansvarig. Art. 16(1)

Distributör (grossist, apotek, återförsäljare)

- Agera med vederbörlig omsorg och, innan du tillhandahåller en produkt, kontrollera (genom representativ stickprovskontroll där så är tillåtet) 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 ett UDI har tilldelats i tillämpliga fall; håll tillbaka produkter som inte uppfyller kraven, underrätta tillverkaren, dennes representant och importören, och underrätta den behöriga myndigheten om produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad.

Art. 14(1) and (2)

- Håll förvarings- och transportförhållandena i linje med tillverkarens villkor medan produkten är under ditt ansvar. Art. 14(3)
- Om en produkt du har tillhandahållit inte uppfyller kraven, underrätta omedelbart tillverkaren, dennes representant och importören och samarbeta om korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse; om den utgör en allvarlig risk, underrätta omedelbart de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna. Art. 14(4)
- Vidarebefordra omedelbart klagomål och rapporter om misstänkta incidenter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren, dennes representant och importören, och för 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)
- För ett register över klagomål, produkter som inte uppfyller kraven, återkallelser och tillbakadraganden, och håll tillverkaren, den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning. Art. 14(5)
- På begäran, lämna den information och dokumentation du förfogar över som visar överensstämmelse till den behöriga myndigheten, samarbeta om riskundanröjande åtgärder och tillhandahåll kostnadsfria prover eller tillträde till produkten. Art. 14(6)
- Om du säljer under eget namn eller varumärke, ändrar det avsedda ändamålet eller modifierar produkten, övertar du tillverkarens skyldigheter; om du översätter informationen eller förpackar om produkten behöver du ett kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ och måste underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls. Art. 16(1) to (4)
- Om du tillhandahåller en produkt under eget namn eller varumärke, ändrar dess avsedda ändamål eller modifierar den på ett sätt som kan påverka överensstämmelsen, övertar du tillverkarens skyldigheter. Art. 16(1)
- Om du översätter tillverkarens information eller förpackar om produkten, uppfyll villkoren i artikel 16.2–16.4: ett kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ för dessa verksamheter, och 28 dagars varsel till tillverkaren och den behöriga myndigheten innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls. Art. 16(2) to (4)
- Där nationell lagstiftning kräver det, registrera dig som distributör: i Danmark registrerar sig distributörer och specialbutiker etablerade i Danmark hos Lægemiddelstyrelsen, vilket förblir en nationell registrering utanför Eudamed och medför en registreringsavgift och en årlig avgift enligt bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025; butiker som endast säljer produkter i detaljhandeln är undantagna, om de inte är specialbutiker (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, og § 15). Art. 30(2); § 14 and § 15

Sanktioner

Medlemsstaterna fastställer reglerna om sanktioner för överträdelser av förordningen och vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas; sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och anmäldes till kommissionen senast den 25 februari 2021. Behöriga myndigheter kontrollerar produkter genom dokumentgranskningar, fysiska kontroller eller laboratoriekontroller och föranmälda eller oanmälda inspektioner av ekonomiska aktörer, leverantörer och underleverantörer, får kräva dokumentation, information och kostnadsfria prover, och får förverka, 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 period och, om aktören inte agerar, förbjuder eller begränsar tillhandahållandet, drar tillbaka eller återkallar produkten och underrättar kommissionen och övriga medlemsstater genom Eudamed; annan bristande överensstämmelse måste upphöra inom en fastställd period, annars följer 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 till dess att den uppfyller kraven. I Danmark utövar Lægemiddelstyrelsen (den danska läkemedelsmyndigheten) tillsyn över tillverkare och övriga aktörer och tillämpar den danska lagen om medicintekniska produkter (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, ändrad genom lov nr. 1759 af 29. december 2025), vars § 3 utser Lægemiddelstyrelsen till behörig myndighet, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft den 1 januari 2026) och avgiftsordningarna bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (ändrad) och bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. Överträdelser av MDR och av förelägganden, förbud eller informationsskyldigheter enligt den bestraffas i Danmark med böter eller fängelse i upp till ett år och sex månader (§ 6, stk. 2, i lagen om medicintekniska produkter), med ansvar för företag (§ 6, stk. 4); underlåtenhet att göra de nationella anmälningarna enligt §§ 12–15 i bekendtgørelse nr. 1731 bestraffas med böter (§ 20). Art. 113, Art. 10(14), Art. 93 to 99; § 3 and § 6; §§ 12 to 15 and § 20

Checklista

- 1. Bekräfta att produkten har ett avsett medicinskt ändamål enligt artikel 2.1 eller är en bilaga XVI-produkt, och att inget undantag enligt artikel 1.6 (IVD, läkemedel, kosmetika, vävnader, livsmedel) gäller; kontrollera gränsfallskombinationer mot den huvudsakliga verkningsmekanismen (artikel 1.8 och 1.9).
- 2. Bestäm din roll för varje produkt: tillverkare, auktoriserad representant, importör eller distributör, och kom ihåg att försäljning under eget varumärke, ändring av avsett ändamål, modifiering eller ombearbetning av en produkt gör dig till tillverkare (artiklarna 16 och 17).
- 3. Klassificera produkten med de 22 reglerna i bilaga VIII, inklusive programvaruregel 11 och implantatregel 8, och dokumentera motiveringen; klassen bestämmer vägen för bedömning av överensstämmelse, PSUR-cykeln och UDI-datumet.
- 4. Välj och boka bedömningen av överensstämmelse: ett anmält organ enligt bilaga IX, X eller XI för klass IIa, IIb och III samt för sterila, mätande eller återanvändbara kirurgiska klass I-produkter; enbart EU-försäkran om överensstämmelse för övriga klass I-produkter (artikel 52).
- 5. Bygg upp den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III med riskhanteringsfilen, planen och rapporten för klinisk utvärdering med PMCF, etiketten och bruksanvisningen på medlemsstaternas språk, samt planen för övervakning efter utsläppandet på marknaden (artiklarna 10.4, 61, 83 och 84).
- 6. Inrätta kvalitetsledningssystemet enligt artikel 10.9 och utse personen med ansvar för regelefterlevnad (artikel 15); mikroföretag och småföretag får anlita personen externt.
- 7. Registrera dig som aktör i Eudamed för att få ditt enda registreringsnummer, tilldela Basic UDI-DI och UDI, 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 27, 29, 31 och 123.3).
- 8. Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse med innehållet enligt bilaga IV, anbringa CE-märkningen med det anmälda organets nummer, och för implantat och klass III-produkter förbered implantatkortet och sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (artiklarna 18, 19, 20 och 32).
- 9. Driv vigilans: ett förfarande som rapporterar allvarliga incidenter inom 15, 10 eller 2 dagar, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och säkerhetsmeddelanden, trendrapporter, och ett varsel om leveransavbrott minst 6 månader i förväg (artiklarna 10a och 87–89).
- 10. För äldre produkter, kartlägg varje direktivcertifikat mot den 31 december 2027 eller den 31 december 2028, dokumentera villkoren i artikel 120.3c (kvalitetsledningssystem senast den 26 maj 2024, ansökan hos ett anmält organ senast den 26 maj 2024, skriftligt avtal senast den 26 september 2024) och tillämpa MDR:s regler om övervakning efter utsläppande på marknaden, vigilans och registrering redan nu (artikel 120.3a–120.3d).

Källor

1. Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, konsoliderad version av den 19 juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Förordning (EU) 2017/745, offentliggjord i EUT L 117 den 5 maj 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Dokumentinformation, datum och samband för CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Förordning (EU) 2020/561 om uppskjutande av tillämpningsdatumet till den 26 maj 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/502 om hur ofta anmälda organ ska genomgå fullständig förnyad bedömning (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Förordning (EU) 2023/607 om förlängning av övergångsbestämmelserna för äldre produkter (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197 om Master UDI-DI för kontaktlinser (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Förordning (EU) 2024/568 om avgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Förordning (EU) 2024/1860 om det gradvisa införandet av Eudamed och varslet om leveransavbrott (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2025/1920 om Master UDI-DI för glasögonbågar, glasögonlinser och läsglasögon (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Förordning (EU) 2025/2457 om omfördelning av vetenskapliga uppgifter om kemikalier, om ändring av bilaga I avsnitt 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2026/1359 om klass IIb-implantat som undantas från bedömning av dokumentation för varje enskild produkt (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2026/1451 om implantat och klass III-produkter som undantas från kliniska prövningar (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. Kommissionens beslut (EU) 2025/2371 om funktionsdugligheten hos de fyra första elektroniska systemen i Eudamed (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
15. Medicintekniska produkter, nya förordningar: översikt (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. Översikt över Eudamed och tidsplan för obligatorisk användning (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Av MDCG godkända vägledningsdokument (Europeiska kommissionen, GD Sante) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

- .8. Förslag COM(2025) 1023 av den 16 december 2025 om förenkling av reglerna om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik (Europeiska kommissionen) —
https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed and Lægemiddelstyrelsen's database (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed from 28 May 2026 (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, Danish acts and executive orders (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

Genererad från <https://www.conphora.com/sv/regelverk/mdr/> 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.