



**Opsøgende markedsovervågning
Medicinsk Udstyr 2005**

**Rapport over markedsundersøgelse
af IVD-udstyr til selvtestning**

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN



Resumé

I 2005 har Lægemiddelstyrelsen gennemført en markedsundersøgelse af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr til selvtestning (IVD-udstyr til selvtestning). IVD-udstyr til selvtestning er for eksempel graviditetstests eller teststrimler til måling af blodsukker.

Metode:

Lægemiddelstyrelsen indsamlede det IVD-udstyr til selvtestning, som kunne opspores på det danske marked på tidspunktet for undersøgelsen. Indsamlingen foregik ved at anmode detailhandelskæder, apoteksgrossister og forhandlere på Internettet om et eksemplar af hver slags IVD-udstyr til selvtestning, som de distribuerer.

De indsamlede produkter blev undersøgt for, om der kunne konstateres mangler i forhold til lovgivningens krav vedrørende CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning. Gældende lovgivning og standarder på området blev anvendt til dette.

Resultat:

I alt blev 99 forskellige produkter undersøgt for mangler i forhold til cirka 40 krav (se resultatskemaer i bilag 1 for reagenser og bilag 2 for apparater). Samlet har undersøgelsen således givet cirka 4000 enkeltresultater. Heraf var cirka 600 (svarende til 15 % af alle resultaterne) mangler i forhold til kravene.

Kun for 8 % af de undersøgte produkter kunne der ikke konstateres mangler.

17 af de 99 undersøgte produkter har tilsyneladende ikke gennemgået den korrekte CE-mærkningsprocedure, og fabrikanterne kan derfor ikke garantere, at produkterne overholder lovgivningens krav. Lægemiddelstyrelsen er i gang med at bringe overtrædelserne til ophør i de tilfælde, hvor det ikke allerede er sket.

Konklusion:

Undersøgelsen viser, at der for de undersøgte produkter er en del mangler i forhold til lovgivningens krav til CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at de fundne mangler ikke direkte har sikkerhedsmæssige konsekvenser for brugerne.

Lægemiddelstyrelsen har indledt en sagsbehandling med henblik på at rette op på de konstaterede mangler i forhold til lovgivningens krav til IVD-udstyr til selvtestning.

Lægemiddelstyrelsen formoder, at en del fabrikanter ikke har tilstrækkeligt kendskab til lovgivningens krav og tilsyneladende ikke anvender de harmoniserede standarder, der er udarbejdet med henblik på at gøre det lettere for fabrikanterne at leve op til gældende lovgivning.

Lægemiddelstyrelsen forventer imidlertid, at alle berørte distributører og fabrikanter vil have det nødvendige kendskab til lovgivningens krav, når Lægemiddelstyrelsen er færdig med at rette op på de fundne mangler. Der kan eventuelt blive tale om en fornyet undersøgelse på et senere tidspunkt afhængig af markedets udvikling.

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING.....	4
1.1 OPSØGENDE MARKEDSOVERVÅGNING	4
1.2 BAGGRUND.....	4
1.3 FORMÅL.....	5
1.4 LOVGRUNDLAG.....	5
1.5 OVERGANGSORDNING.....	6
2. METODE.....	7
2.1 PRODUKTINDSAMLING.....	7
2.2 UNDERSØGELSE AF PRODUKTER	7
2.3 DATABEHANDLING	10
2.4 AFGRÆNSNING	10
3. RESULTATER.....	11
3.1 SAMLET	11
3.2 REAGENSER	12
3.3 APPARATER	15
4. KONKLUSION	18
5. OPFØLGNING	19
BILAG 1: RESULTATSKEMA FOR REAGENSER	
BILAG 2: RESULTATSKEMA FOR APPARATER	
BILAG 3: UNDERSØGELSESDATA	

1. Indledning

1.1 Opsøgende markedsovervågning

Som led i Lægemiddelstyrelsens overvågning af markedet for medicinsk udstyr gennemføres der opsøgende markedsovervågning.

Formålet med den opsøgende markedsovervågning er dels at afdække eventuelle overtrædelser af kravene i lovgivningen om medicinsk udstyr samt at bringe disse til ophør, dels at informere om og vejlede i fortolkningen af lovgivningens krav.

Undersøgelserne afsluttes med skriftlige rapporter, som sendes til alle, der har deltaget i undersøgelserne. Rapporterne offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.medicinskudstyr.dk.

Undersøgelsesresultater er vigtige elementer i afdækningen af fabrikanter, distributørers og sundhedspersonales behov for supplerende vejledning om lovgivningen, og hvordan lovgivningens krav opfyldes i praksis.

Der udvælges hver gang et specifikt produkt- eller emneområde, som undersøges nærmere. Emnet for denne undersøgelse er in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr til selvtestning (IVD-udstyr til selvtestning).

1.2 Baggrund

Baggrunden for dette projekt er, at Lægemiddelstyrelsen igennem sin markedsovervågning har erfaret, at der på det danske marked i et vist omfang distribueres IVD-udstyr til selvtestning, som ikke overholder lovgivningens krav vedrørende CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning. De konkrete overtrædelser, som Lægemiddelstyrelsen er blevet bekendt med, er bragt til ophør. På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen besluttet at undersøge området nærmere. IVD-udstyr til selvtestning forhandles både via detailhandelen, apoteker og Internettet.

Det er ikke Lægemiddelstyrelsens erfaring, at der generelt skulle være sikkerhedsproblemer med denne type udstyr eller at den nævnte manglende overholdelse skulle medføre sikkerhedsrisiko for brugerne. Men fabrikanterne har pligt til at følge lovgivningens krav for i videst muligt omfang at sikre, at medicinsk udstyr fungerer korrekt og sikkert, når det anvendes som foreskrevet. Markedsføring af udstyr, som ikke overholder lovgivningens krav, virker desuden konkurrenceforvridende og ødelæggende for det indre marked. Da lovgivningens formål både er at sikre et højt beskyttelsesniveau for brugeren og at sikre, at det indre marked kan fungere korrekt, er det en væsentlig opgave for Lægemiddelstyrelsen at bringe overtrædelser til ophør.

1.3 Formål

Formålet med undersøgelsen er at undersøge det danske marked for IVD-udstyr til selvtestning for:

- at fastslå type og omfang af overtrædelser af lovgivningens krav til CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning
- at bringe observerede overtrædelser til ophør
- at indsamle viden, som kan anvendes fremadrettet til at informere fabrikanter og distributører om lovgivningens krav med henblik på at reducere omfanget af overtrædelserne.

1.4 Lovgrundlag

Kravene til IVD-udstyr til selvtestning findes i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1171 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som implementerer direktiv 98/79/EF i dansk lovgivning.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være CE-mærket, når det markedsføres. CE-mærkning er fabrikantens angivelse af, at produktet lever op til lovgivningens krav.

Fabrikanten skal, inden CE-mærkningen af sit IVD-udstyr til selvtestning, gennemføre en af CE-mærkningsprocedurerne nævnt i bekendtgørelsens § 6, stk. 2.

Fabrikanten skal som en del af CE-mærkningsproceduren for IVD-udstyr til selvtestning opnå certificering af selve udstyret eller sit kvalitetssystem. Certificeringen af overensstemmelse med lovgivningens krav skal udføres af et bemyndiget organ, som har bemyndigelse til at foretage den pågældende certificering.

Manglende gennemførelse af korrekt CE-mærkningsprocedure betyder, at fabrikanten ikke kan garantere, at produktet lever op til lovgivningens krav til sikkerhed og ydeevne.

Udstyrets mærkning og brugsanvisning skal leve op til de væsentlige krav i bekendtgørelsens bilag I, del B, afsnit 8 (fabrikantens oplysninger) og indeholde de krævede oplysninger.

Der findes harmoniserede standarder for mærkning og brugsanvisning af IVD-udstyr til selvtestning. Hvis kravene i de harmoniserede standarder er fulgt, formodes mærkning og brugsanvisning at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen. Hvis standardernes krav ikke er fulgt, skal fabrikanten bevise overensstemmelsen med de væsentlige krav ved andre midler efter eget valg. Mærkning og brugsanvisning skal altså leve op til kravene i standarderne, medmindre fabrikanten kan bevise, at de væsentlige krav er opfyldt på anden vis.

1.5 Overgangsordning

Da lovgivningen for denne type udstyr blev implementeret i 2000, blev en overgangsordning samtidig indført, således at der i en periode fortsat kunne sælges IVD-udstyr, som ikke var CE-mærket. Sidste del af overgangsordningen udløb imidlertid pr. 7. december 2005. Herefter må der i Danmark og resten af EU kun sælges CE-mærket IVD-udstyr. Det er derfor vigtigt, at fabrikanter og distributører kender og overholder lovgivningens krav. Lægemedelstyrelsens vejledning vedrørende overgangsordningen kan findes på vores hjemmeside www.medicinskudstyr.dk.

2. Metode

2.1 Produktindsamling

Lægemiddelstyrelsen har opsøgt distributører og forhandlere af IVD-udstyr til selvtestning på det danske marked for derigennem at få indsamlet produkter til undersøgelse og få et øjebliksbillede af markedet. Kun danske distributører og forhandlere indgår i projektet.

Detailhandelskæder, apoteksgrossister og forhandlere på Internettet er blevet kontaktet og anmodet om at sende et eksemplar af alt det IVD-udstyr til selvtestning, som de distribuerer. Forhandlere på Internettet er fundet via søgning efter IVD-udstyr til selvtestning.

I undersøgelsen er medtaget det IVD-udstyr til selvtestning, som Lægemiddelstyrelsen opsporede på det danske marked i juni og juli 2005. Undersøgelsen omfatter i alt 99 forskellige produkter fordelt på 84 reagenser (tests og teststrimler til apparater) og 15 apparater. Dette afspejler et øjebliksbillede af markedet, som ændrer og udvikler sig løbende.

2.2 Undersøgelse af produkter

De indsamlede produkter er blevet undersøgt for, om der kunne konstateres mangler i forhold til lovgivningens krav vedrørende CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning. Dertil er gældende bekendtgørelse anvendt:

- *Bekendtgørelse nr. 1171 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*

samt følgende harmoniserede standarder:

- *DS/EN 13532 – Generelle krav til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse*
- *DS/EN 376 – Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelse*
- *DS/EN 592 - Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse*
- *DS/EN 61010-1 – Sikkerhedskrav til udstyr til elektrisk måle-, regulerings- og laboratoriebrug Del 1: Generelle krav*
- *DS/EN 61010-2-101 - Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr Del 2-101: Særlige krav til in vitro-diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr*

Standarderne indeholder krav til brugsanvisning og mærkning for IVD-udstyr til selvtestning. Hvis kravene i de harmoniserede standarder er fulgt, formodes mærkning og brugsanvisning at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen. Hvis standardernes krav ikke er fulgt, skal fabrikanten bevise overensstemmelsen med de væsentlige krav ved andre midler efter eget valg.

For apparaterne er mærkningskravene beskrevet i to forskellige standarder (DS/EN 13532 og DS/EN 61010-2-101) med et vist overlap, og uden at de dækker direktivets krav fuldstændigt. Derfor blev mærkningskravene i bekendtgørelsens bilag I anvendt kombineret med kravet i DS/EN 61010-2-101 om, at oplysningerne i direktivets bilag I, del B, punkt 8.4, a) og b) skal findes på selve apparatet.

CE-mærkningen skal findes både på mærkningen og på brugsanvisningen. CE-mærkningen skal ledsages af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ.

Produkterne blev vurderet ud fra, om der i mærkning og brugsanvisning var information om blandt andet

- CE-mærkning
- Fabrikantens navn og adresse
- Produktets navn
- Mikrobiologisk status, for eksempel steril
- Batchkode
- Udløbsdato
- Indhold
- Udstyrets formål, for eksempel 'graviditetstest'
- Opbevaring og håndtering, for eksempel opbevaringstemperatur
- Advarsler og forholdsregler/sikkerhedsforanstaltninger
- Sammensætning af aktive stoffer
- Opbevaring og holdbarhed efter åbning
- Særligt påkrævet ekstraudstyr
- Type af prøve, for eksempel urin eller blod
- Procedure for udførelse af test
- Virkemåde
- Aflæsning og fortolkning af resultater
- Opfølgning som konsekvens af resultat
- Dato for udgivelse eller revision af brugsanvisning

For apparaterne blev det yderligere undersøgt, om der var informationer om blandt andet:

- Installering
- Ydeevne og begrænsninger i brug
- Forberedelse forud for brug
- Information om bortskaffelse
- Vedligeholdelse
- Fejlmeddelelser
- Tekniske specifikationer
- Formål og anvendelsesområde
- Begrænsninger i garanti
- Information om bestilling
- Muligheder for tilslutning til computer
- Kundeservice

Hvert produkt blev undersøgt for, om der kunne konstateres mangler i forhold til de gældende krav som beskrevet i bekendtgørelsen og standarderne. Resultaterne blev ført ind i et resultatskema (bilag 1 og 2). Der blev for hvert krav givet et af følgende 3 resultater:

- OK:** opfylder kriterierne. Det vil sige, at der ikke kunne konstateres mangler
- Mangler:** der kunne konstateres en eller flere mangler, herunder at en krævet oplysning kun var givet på et andet sprog end dansk
- N/A:** enten at kravet ikke er relevant for det pågældende produkt, eller at det ikke kunne vurderes, at fravær af oplysninger udgør en mangel.

For reagenser stilles der specifikke krav til inder- og yderpakningen. For en del produkter var der kun én indpakning, så inder- og yderpakningen var den samme. I de tilfælde er der givet resultatet N/A til kravene vedrørende inderpakningen, og kravene til yderpakningen er anvendt.

2.3 Databehandling

Alle resultaterne blev samlet i et regneark og blev efterfølgende kvalitetssikret. I forbindelse med udarbejdelsen af grafer og figurer blev der foretaget en overordnet opdeling af produkterne i 5 grupper:

- graviditetstests
- ægløsningstests
- blodsukkerteststrimler
- diverse (for eksempel menopause- og sædkvalitetstests)
- apparater (fortrinsvis til måling af blodsukker).

2.4 Afgrænsning

Udstyr, som ikke er IVD-udstyr til selvtestning, indgår ikke i undersøgelsen. I EU Kommissionens vejledning MEDDEV 2.14/1 rev. 1 findes der retningslinier for afklaring af afgrænsningsspørgsmål. Det fremhæves (afsnit 2.3), at udstyr skal have et medicinsk formål for at være omfattet af definitionen på medicinsk udstyr. Deraf følger, at udstyr som kun har et juridisk eller andet ikke-medicinsk formål ikke er omfattet af definitionen. For eksempel er det specifikt nævnt, at udstyr til måling af alkohol eller euforiserende stoffer ikke er IVD-udstyr til selvtestning.

3. Resultater

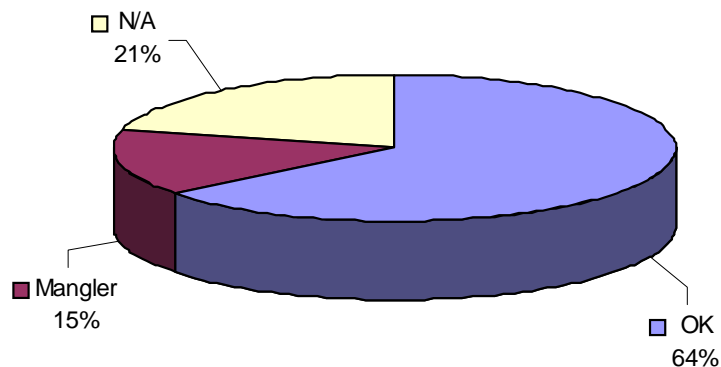
I det følgende præsenteres resultaterne af undersøgelserne af de indhentede produkter. I de følgende 3 afsnit beskrives resultaterne samlet og for henholdsvis reagenser og apparater. Reagenser og apparater behandles separat, idet der er forskel på kravene.

Lægemiddelstyrelsen har afsøgt det danske marked og vurderer, at de undersøgte produkter udgør langt størstedelen af markedet på tidspunktet for afsøgningen. Grundlaget for undersøgelsen anses derfor som repræsentativt og dækkende for det IVD-udstyr til selvtestning, som findes på det danske marked.

3.1 Samlet

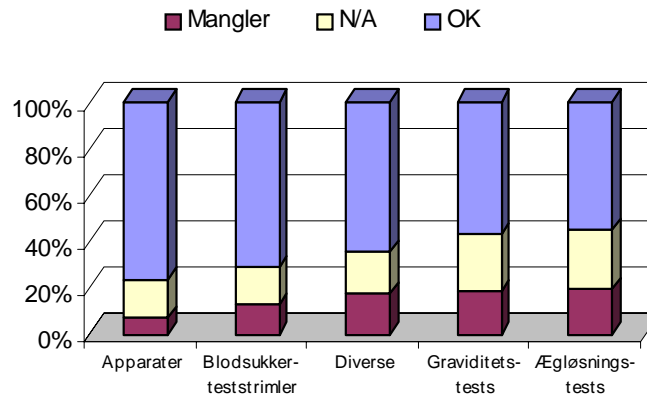
Alle de produkter, som var omfattet af definitionen på IVD-udstyr til selvtestning, blev undersøgt. I de tilfælde, hvor der blev modtaget flere identiske produkter, blev der kun undersøgt ét eksemplar.

I alt blev 99 forskellige produkter undersøgt for mangler i forhold til de cirka 40 krav, som fremgår af resultatskemaerne i bilag 1 og 2. Skemaerne indeholder dermed sammenlagt cirka 4000 enkeltresultater. De cirka 4000 enkeltresultater fordeler sig på de tre resultat kategorier (se afsnit 2.2 i Metode) som vist i **figur 1**. Som det ses er 15 % af resultaterne, svarende til cirka 600 af alle enkeltvurderingerne, mangler.



Figur 1. Samlet: Fordeling af alle resultaterne i de tre resultat kategorier.

Fordelingen af alle enkeltresultaterne for de 5 forskellige produktgrupper er vist i **figur 2**. Det ses, at der er færrest mangler for apparater (7 %) og blodsukker-teststrimler (13 %), mens der er flest mangler for graviditetstests (18 %) og ægløsningstests (19 %).



Figur 2. Samlet: Fordeling af alle resultater for de respektive produktgrupper.

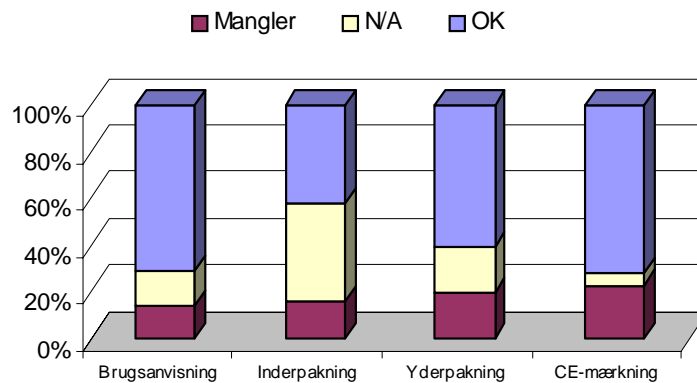
Ved 92 % af de undersøgte produkter blev der fundet en eller flere mangler i forhold til CE-mærkning, mærkning eller brugsanvisning. 17 produkter har tilsyneladende ikke gennemgået den korrekte CE-mærkningsprocedure, og fabrikanterne kan derfor ikke garantere, at produkterne overholder lovgivningens krav. Enkelte af produkterne er muligvis omfattet af sidste del af overgangsordningen og kunne derfor lovligt ibrugtages indtil den 7. december 2005.

De fundne mangler antyder ikke, at der er sikkerhedsmæssige risici ved produkterne, eller at produkterne ikke fungerer efter hensigten, da manglerne udelukkende er i forhold til lovgivningens krav om CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning.

3.2 Reagenser

I alt 84 reagenser blev undersøgt, og resultaterne er opsummeret i **figurerne 3-7**. I **figur 3** ses en opgørelse over enkeltresultaterne fordelt på følgende grupper af krav:

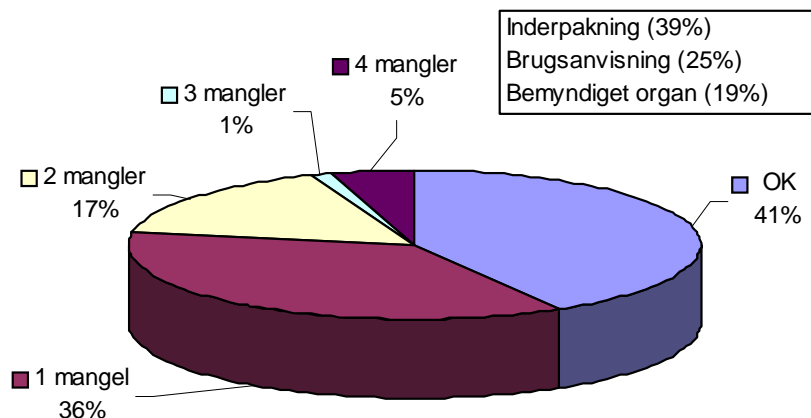
- CE-mærkning
- Mærkning på yderpakning
- Mærkning på inderpakning
- Brugsanvisning.



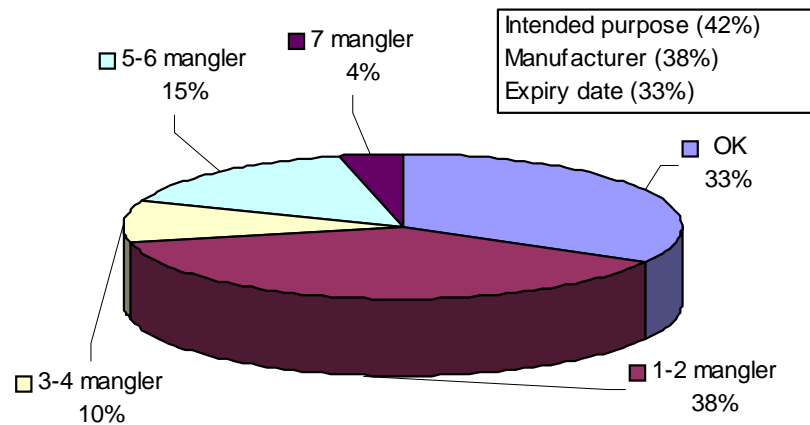
Figur 3. Reagenser: Fordeling af resultaterne for de fire grupper af krav.

Manglerne udgør mellem 14 og 23 % af resultaterne. Den store andel af N/A resultater for inderpakningen (42 %) skyldes, at en del produkter kun havde yder- eller inderpakning i stedet for begge dele. Denne indpakning blev undersøgt som værende en yderpakning og derfor er der givet resultatet N/A til kravene for inderpakning (se afsnit 2.2 i Metode).

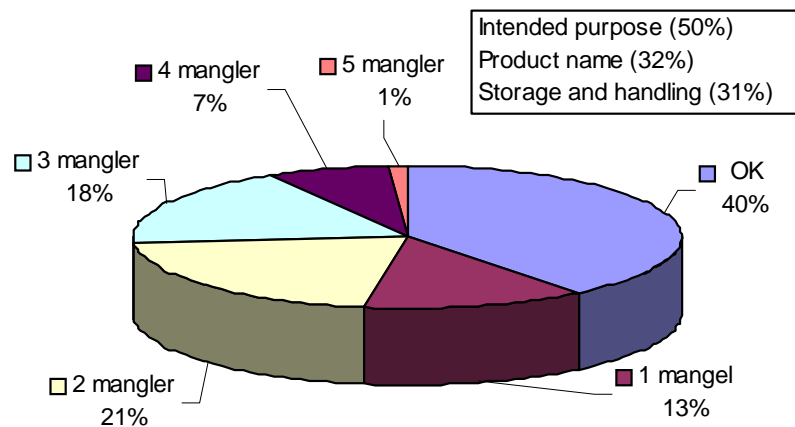
I **figurerne 4-7** er der for hver af de 4 grupper af krav opgjort, hvor stor en del af de 84 produkter, der er behæftet med mangler, og hvordan produkterne er fordelt i forhold til antallet af mangler. Endvidere er der i hver figur angivet, hvilke 3 krav der oftest er mangler ved. Det skal bemærkes, at en stor del af de 40 % OK i **figur 6** udgøres af produkter med kun én inderpakning. Disse optræder under OK, da inderpakningen ikke kunne undersøges, og der derfor ikke blev fundet mangler.



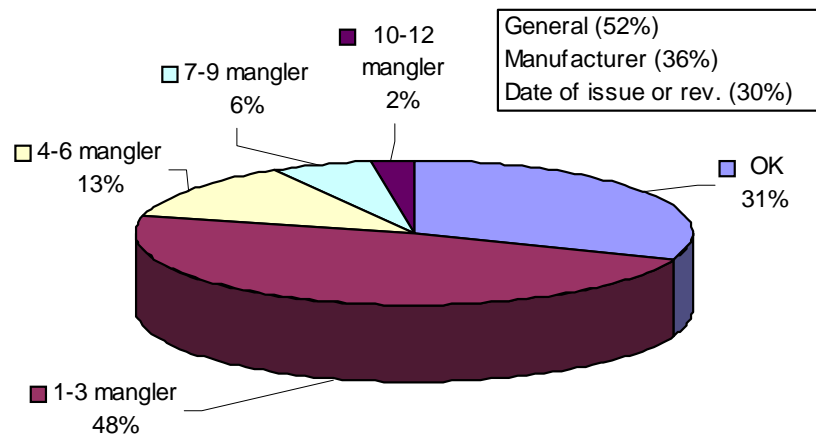
Figur 4. Reagenser: Fordeling af antal mangler ved CE-mærkning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.



Figur 5. Reagenser: Fordeling af antal mangler på yderpakning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.



Figur 6. Reagenser: Fordeling af antal mangler på inderpakning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.



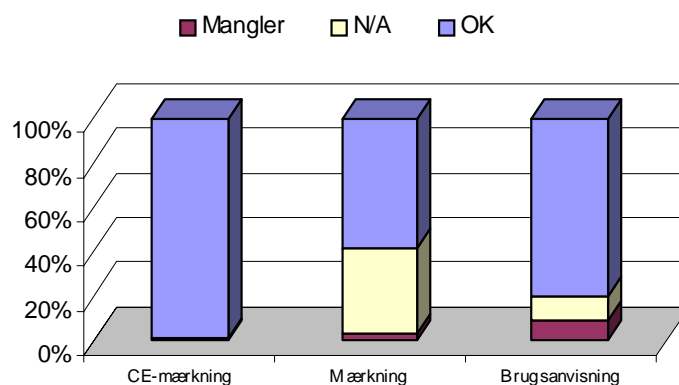
Figur 7. Reagenser: Fordeling af antal mangler i brugsanvisning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.

Generelt for alle grupperne af krav kan det ses, at andelen af produkter uden mangler udgør mellem 31 og 41 %. Andelen af produkter med maksimum 2 mangler udgør mellem 65 og 94 %.

3.3 Apparater

I alt blev 15 apparater undersøgt, og resultaterne er opsummeret i **figurerne 8-11**. 14 ud af de 15 apparater var apparater til måling af blodsukker. I **figur 8** ses en opgørelse over enkeltresultaterne fordelt på følgende grupper af krav:

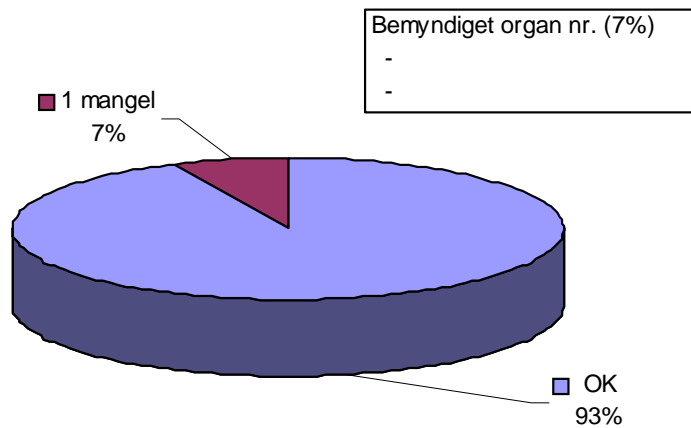
- CE-mærkning
- Mærkning
- Brugsanvisning.



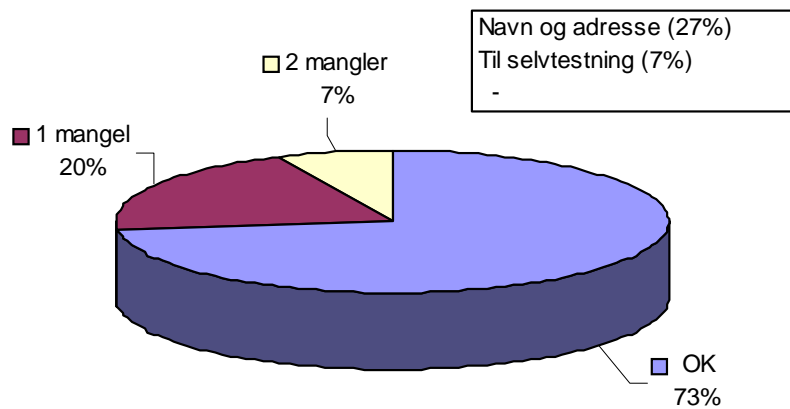
Figur 8. Apparater: Fordeling af resultaterne for de tre grupper af krav.

Manglerne udgør mellem 2 og 9 % af resultaterne. Den store andel af N/A resultater for mærkningen (38 %) skyldes, at der var flere af kravene, som viste sig ikke at være relevante for de undersøgte apparater, for eksempel mikrobiologisk tilstand.

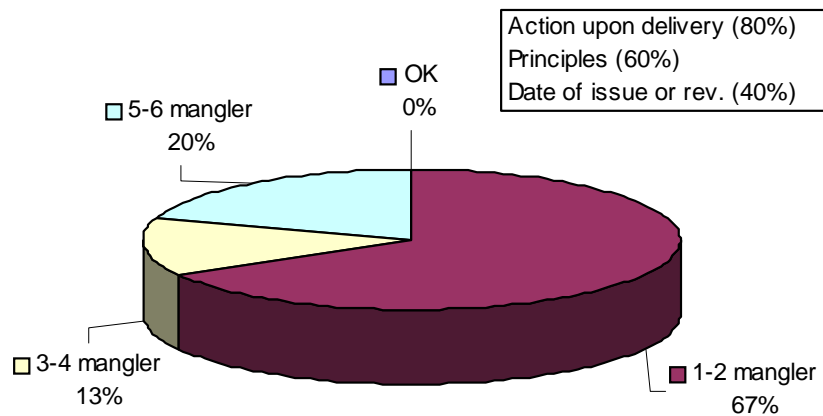
I **figurerne 9-11** er der for hver af de 3 grupper af krav opgjort, hvor stor en del af de 15 produkter, der er behæftet med mangler, og hvordan produkterne er fordelt i forhold til antallet af mangler. Endvidere er der i hver figur angivet, hvilke krav der oftest er mangler ved.



Figur 9. Apparater: Fordeling af antal mangler ved CE-mærkning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.



Figur 10. Apparater: Fordeling af antal mangler på mærkning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.



Figur 11. Apparater: Fordeling af antal mangler i brugsanvisning. I tekstboksen er de krav, der oftest er mangler ved og hyppigheden af manglerne.

For mærkning og CE-mærkning kan det ses, at andelen af apparaterne uden mangler udgør henholdsvis 73 og 93 %. Ved brugsanvisningen blev der ikke fundet produkter uden mangler, og 20 % af produkterne havde 5 til 6 mangler. Dette skal ses i lyset af, at der ved CE-mærkning og mærkning er få krav (henholdsvis 4 og 11), mens brugsanvisningen skal leve op til 29 krav.

4. Konklusion

Lægemiddelstyrelsen har gennemført en undersøgelse af IVD-udstyr til selvtestning tilgængeligt på det danske marked. Det blev undersøgt, om der kunne konstateres mangler i forhold til lovkravene vedrørende

- CE-mærkning
- mærkning
- og brugsanvisning.

Det vurderes, at undersøgelsen har omfattet alt det IVD-udstyr til selvtestning, som var tilgængeligt på markedet på tidspunktet for afdækningen. Undersøgelsen giver derfor et godt øjebliksbillede af udbuddet af IVD-udstyr til selvtestning på det danske marked samt typen og omfanget af manglerne i forhold til ovenstående.

Undersøgelsen viser, at der er en del mangler i forhold til lovgivningens krav til CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning, og manglerne dækker et bredt spektrum af kravene. Ingen af manglerne blev umiddelbart vurderet at have sikkerhedsmæssige konsekvenser for brugerne.

- 15 % af enkeltresultaterne var mangler. Det svarer til, at der i cirka 600 af de cirka 4000 enkeltvurderinger blev konstateret mangler.
- Kun for 8 % af de undersøgte produkter kunne der ikke konstateres mangler.
- 17 af de 99 undersøgte produkter har tilsyneladende ikke gennemgået den korrekte CE-mærkningsprocedure, og fabrikanterne kan derfor ikke garantere, at produkterne overholder lovgivningens krav. Lægemiddelstyrelsen er i gang med at bringe overtrædelserne til ophør i de tilfælde, hvor det ikke allerede er sket.

Lægemiddelstyrelsen har indledt en sagsbehandling for at rette op på alle de fundne mangler.

Lægemiddelstyrelsen formoder, at en del fabrikanter ikke har tilstrækkeligt kendskab til lovgivningens krav og tilsyneladende ikke anvender de harmoniserede standarder, der er udarbejdet med henblik på at gøre det lettere for fabrikanterne at leve op til gældende lovgivning.

Den viden, som Lægemiddelstyrelsen har indsamlet i dette markedsovervågningsprojekt, vil blive anvendt fremadrettet.

5. Opfølgning

Lægemiddelstyrelsens opsøgende markedsovervågning følges op med tiltag, der har til formål at forbedre overholdelsen af de gældende lovkrav på det undersøgte område.

På baggrund af erfaringerne fra denne undersøgelse vil Lægemiddelstyrelsen udbrede kendskabet til lovgivningens krav til IVD-udstyr til selvtestning og de redskaber, fabrikanter og distributører har til rådighed:

- Gældende lovgivning
- De harmoniserede standarder
- Rapport over opsøgende markedsovervågning
- Vejledninger til forhandlere og fabrikanter af medicinsk udstyr på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.medicinskudstyr.dk
- Lægemiddelstyrelsens Sektion for Medicinsk Udstyr, der vejleder i fortolkningen af lovgivningens krav til medicinsk udstyr og har generel information om medicinsk udstyr på www.medicinskudstyr.dk

Lægemiddelstyrelsen har endvidere indledt en sagsbehandling med henblik på at bringe de konstaterede mangler til ophør.

Undersøgelsen har omfattet hele markedet for IVD-udstyr til selvtestning.

Lægemiddelstyrelsen vil bringe de fundne mangler til ophør i relation til hver enkelt fabrikant og distributør. Lægemiddelstyrelsen forventer derfor, at alle berørte fabrikanter og distributører på området vil være i besiddelse af den fornødne viden til at efterleve lovgivningens krav fremover.

Dette udelukker ikke, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte en kontrol af området på et senere tidspunkt afhængig af udviklingen på markedet.

Bilag 1: Resultatskema for reagenser

Journalnummer:		Distributør:			
Fabrikant:		Navn:			
Dato:		Sagsbehandler(e):			
+ Bekendtgørelse nr. 98/79/EF + + Standard DS/EN 376 +					
STANDARD/ LOVGIVNING	FORKLARING	☒	☒	BEMÆRKNINGER	
98/79/EF	CE-mærke, Outer container				
	CE-mærke, Immediate container				
	CE-mærke, Instruction for use (IFU)				
98/79/EF	Firecifret nummer fra bemyndiget organ				
DS/EN 376 4.1.1 B.8.1, B.8.2	Requirements for labels <u>OUTER CONTAINER!!!</u> - General				
4.1.2 B.8.4 (a)	- Manufacturer				
4.1.3 B.8.4 (b)	- Product Name				
4.1.4 B.8.4 (c)	- Microbiological State				
4.1.5 B.8.4 (d)	- Batch Code				
4.1.6 B.8.4 (e)	- Expiry Date				
4.1.7 B.8.4 (b)	- Contents				
4.1.8 B.8.4 (g), B.8.4 (k), B.8.5	- Intended Purpose				
4.1.9 B.8.4 (h)	- Storage And Handling				
4.1.10 B.8.3, B.8.4 (j)	- Warnings And Precautions				
4.2.1 B.8.1, B.8.2	<u>IMMEDIATE CONTAINER!!!</u> - General				
4.2.2 B.8.4 (a)	- Manufacturer				
4.2.3 B.8.4 (b)	- Product Name				
4.2.4 B.8.4 (c)	- Microbiological State				
4.2.5 B.8.4 (d)	- Batch Code				
4.2.6 B.8.4 (e)	- Expiry Date				
4.2.7 B.8.4 (b)	- Contents				

B.8.4 (g), B.8.5	4.2.8	- Intended Purpose			
B.8.4 (h)	4.2.9	- Storage And Handling			
B.8.3, B.8.4 (j)	4.2.10	- Warnings And Precautions			
B.7, B.8.1, B.8.2, B.8.7 (t)	5.1	Requirements for IFU GENERAL			
B.8.7 (a)	5.2	MANUFACTURER			
B.8.7 (a)	5.3	PRODUCT NAME			
B.8.7 (a)	5.4	MICROBIOLOGICAL STATE			
B.8.5, B.8.7 (a)	5.5	INTENDED PURPOSE			
B.8.3, B.8.7 (a), B.8.7 (s)	5.6	WARNINGS AND PRECAUTIONS			
B.8.7 (b)	5.7	COMPOSITION			
B.8.7 (c)	5.8	STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING			
B.8.7 (e)	5.9	ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT			
B.8.7 (f)	5.10	SPECIMEN			
B.8.7 (g)	5.11	PROCEDURE			
B.8.7 (h)	5.12	METHODOLOGY			
	5.12.1	- Principle Of The Method			
	5.12.2	- Limitations And Possible Errors			
B.7.1, B.8.7 (t)	5.13	READING AND INTERPRETATION OF RESULTS			
B.8.7 (t)	5.14	FOLLOW-UP ACTION			
B.8.7 (u)	5.15	DATE OF ISSUE OF OR REVISION			

Bilag 2: Resultatskema for apparater

Journalnummer:		Distributør:		
Fabrikant:		Navn:		
Dato:		Sagsbehandler(e):		
+ Bekendtgørelse nr. 98/79/EF + + Standard DS/EN 592 +				
STANDARD/ LOVGIVNING	FORKLARING	☒	☑	BEMÆRKNINGER
98/79/EF	CE-mærke, Emballage			
	CE-mærke, Instrument			
	CE-mærke, Instruction for use (IFU)			
98/79/EF	Firecifret nummer fra bemyndiget organ			
98/79/EF, bilag I, del B	Krav til mærkningen			
8.4 (a)	Navn og adresse for fabrikant og autoriseret repræsentant			
8.4 (b)	Produktnavn og emballagens øvrige indhold/komponenter			
8.4 (c)	Mikrobiologisk tilstand eller renhedstilstand			
8.4 (d)	Serienummer (SN) eller batchkode (LOT)			
8.4 (e)	Udløbsdata (åå-mm-dddd), hvis relevant			
8.4 (f)	I givet fald ”udelukkende til evaluering af ydeevne”			
8.4 (g)	Angivelse af, at udstyret er til in vitro-brug			
8.4 (h)	Betingelser vedr. oplagring og håndtering			
8.4 (i)	I givet fald særlige brugsanvisninger			
8.4 (j)	Passende advarsler og forholdsregler			
8.4 (k)	Angivelse af, at udstyret er til selvtestning			
DS/EN 592	Requirements for the content of the IFU			
5.1	- General			
B.7, B.8.7				
5.2	- Graphical symbols			
B.8.2				
5.3	- Manufacturer			
B.8.4 (a), B.8.7 (a)				
5.4	- Identification			
B.8.4 (b), B.8.7 (a)				
5.5	- Storage and handling			
B.8.4 (h), B.8.7 (a)				
5.6	- Warnings and precautions			
B.8.4 (j), B.8.7 (a), B.8.7 (s)				
5.7	- Intended purpose			
B.8.4 (k), B.8.5, B.8.7 (a)				

B.8.7 (n)	5.8	- Installation			
	5.8.1	- General			
	5.8.2	- Action Upon Delivery			
	5.8.3	- Preparation Prior To Installation			
	5.8.4	- Bringing Into Operation			
B.8.7 (h), B.8.7 (t)	5.9	- Principles			
B.8.7 (d)	5.10	- Performance and limitations of use			
B.7.1, B.8.7 (e), B.8.7 (f), B.8.7 (m), B.8.7 (n), B.8.7 (o)	5.11	- Preparation prior to operation			
B.7.2, B.8.4 (i), B.8.7 (g), B.8.7 (h)	5.12	- Operating procedures			
	5.12.1	- General			
	5.12.2	- Operation			
	5.12.3	- Performance Checks			
B.8.7 (t)	5.13	- Analytical result			
B.8.7 (n)	5.14	- Disposal information			
B.8.7 (n), B.8.7 (p), B.8.7 (g)	5.15	- Maintenance			
	5.16	- Troubleshooting			
B.4.2, B.8.7 (r)	5.17	- Technical specifications			
B.8.7 (t)	5.18	- Follow-up action			
B.8.7 (u)	5.19	- Date of issue or revision			
		Requirements for supplementary information			
	6.2	- List of uses and applications			
	6.3	- Warranty limitations			
	6.4	- Ordering information			
	6.5	- Possibilities of extension			
B.8.7 (t)	6.6	- Assistance			

Bilag 3: Undersøglesdata

Reagenser

			OK	Mangler	N/A
CE-mærkning	Bek. 1171 af 17. dec. 2002	§ 4, stk. 3 CE-mærke, Outer Container	77	7	0
		§ 4, stk. 3 CE-mærke, Immediate Container	35	33	16
		§ 4, stk. 3 CE-mærke, Instruction for use	63	21	0
		§ 4, stk. 3 NB-nr.	68	16	0
Requirement for label, outer container	Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelser DE/EN 376 2. udgave 2002-05-13	4.1.1 General	63	21	0
		4.1.2 Manufacturer	52	32	0
		4.1.3 Product name	77	7	0
		4.1.4 Microbiological State	0	0	84
		4.1.5 Batch code	78	6	0
		4.1.6 Exp. Date	56	28	0
		4.1.7 Contents	66	18	0
		4.1.8 Intended purpose	49	35	0
		4.1.9 Storage and handling	68	16	0
		4.1.10 Warnings and precautions	0	0	84
Requirement for label, immediate container		4.2.2 Manufacturer	45	22	17
		4.2.3 Product name	40	27	17
		4.2.4 Microbiological State	0	0	84
		4.2.5 Batch code	67	0	17
		4.2.6 Exp. Date	63	4	17
		4.2.7 Contents	36	0	48
		4.2.8 Intended purpose	25	42	17
		4.2.9 Storage and handling	41	26	17
		4.2.10 Warnings and precautions	0	0	84

		OK	Mangler	N/A	
Requirement for Instruction for use	Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelser DE/EN 376 2. udgave 2002-05-13	5.1 General	40	44	0
		5.2 Manufacturer	54	30	0
		5.3 Product name	71	13	0
		5.4 Microbiological State	0	0	84
		5.5 Intended purpose	81	3	0
		5.6 Warnings and precautions	14	0	70
		5.7 Composition	45	3	36
		5.8 Storage and shelf life after first opening	67	16	1
		5.9 Additional special equipment	66	7	11
		5.10 Specimen	82	2	0
		5.11 Procedure	81	3	0
		5.12.1 Principle of the method	71	13	0
		5.12.2 Limitation and possible errors	68	14	2
		5.13 Reading and interpretation of results	77	7	0
		5.14 Follow-up actions	74	10	0
5.15 Date of issue of or revision	59	25	0		

Apparater

			OK	Mangler	N/A
CE-mærkning	Bekendtgørelse 1171 af 17. december 2002	§ 4, stk. 3 CE-mærke, Emballage	15	0	0
		§ 4, stk. 3 CE-mærke, Instrument	15	0	0
		§ 4, stk. 3 CE-mærke, Instruction for use	15	0	0
		§ 4, stk. 3 NB-nr.	14	1	0
Requirement for label		Bilag I 8.4 (a) Navn og adresse	11	4	0
		Bilag I 8.4 (b) Produktnavn og indhold	15	0	0
		Bilag I 8.4 (c) Mikrobiologisk tilstand	0	0	15
		Bilag I 8.4 (d) SN/LOT	15	0	0
		Bilag I 8.4 (e) Udløbsdato	12	0	3
		Bilag I 8.4 (f) Evaluering af ydeevne	0	0	15
		Bilag I 8.4 (g) IVD	15	0	0
		Bilag I 8.4 (h) Oplagring/håndtering	14	0	1
	Bilag I 8.4 (i) Særlige brugsanvisninger	0	0	15	
	Bilag I 8.4 (j) Advarsler/forholdsregler	1	0	14	
Bilag I 8.4 (k) Selvtestning	14	1	0		
Requirements for Instruction for use	Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse DS/EN 592 2. udgave 2002-05-13	5.1 General	15	0	0
		5.2 Graphical symbols	14	0	1
		5.3 Manufacturer	12	3	0
		5.4 Identification	15	0	0
		5.5 Storage and handling	15	0	0
		5.6 Warnings and precautions	14	0	1
		5.7 Intended purpose	10	5	0
		5.8.1 Installation, General	0	0	15
5.8.2 Installation, Action upon delivery	3	12	0		

			OK	Mangler	N/A
Requirements for Instruction for use (fortsat)	Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse DSI/EN 592 2. udgave 2002-05-13	5.8.3 Installation, Preparation prior to installation	0	0	15
		5.8.4 Installation, Bringing into operation	15	0	0
		5.9 Principles	6	9	0
		5.10 Performance and limitations of use	10	0	5
		5.11 Preparation prior to operation	15	0	0
		5.12.1 Operating procedures, General	15	0	0
		5.12.2 Operating procedures, Operation	15	0	0
		5.12.3 Operating procedures, Performance checks	15	0	0
		5.13 Analytical result	15	0	0
		5.14 Disposal information	12	0	3
		5.15 Maintenance	15	0	0
		5.16 Troubleshooting	15	0	0
		5.17 Technical specifications	15	0	0
		5.18 Follow-up action	15	0	0
		5.19 Date of issue or revision	9	6	0
		6.2 List of uses and applications	15	0	0
		6.3 Warranty limitations	8	0	7
		6.4 Ordering information	12	3	0
		6.5 Possibilities of extension	14	0	1
		6.6 Assistance	14	1	0