



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 11. januar 2023
(OR. en)

5139/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0005(COD)**

**SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	11. januar 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2023) 10 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 10 final.

Bilag: COM(2023) 10 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår
overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in
vitro-diagnostik**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (forordningen om medicinsk udstyr)¹ og forordning (EU) 2017/746 (forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)² fastsættes styrkede rammebestemmelser for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningerne sigter mod et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og et velfungerende indre marked for disse produkter. For at nå disse mål og i lyset af de problemer, der er konstateret i forbindelse med de tidligere rammebestemmelser, sikrer forordningerne et mere solidt system for overensstemmelsesvurdering for at sikre kvaliteten, sikkerheden og ydeevnen af udstyr bragt i omsætning i EU.

Forordningen om medicinsk udstyr har fundet anvendelse siden den 26. maj 2021³. Den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 120, stk. 3, udløber den 26. maj 2024.

Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har fundet anvendelse siden den 26. maj 2022. I januar 2022 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet en trinvis forlængelse af overgangsperioden, der varierede fra den 26. maj 2025 for in vitro-diagnostik med højere risiko til den 26. maj 2027 for in vitro-diagnostik med lavere risiko og til den 26. maj 2028 for visse bestemmelser vedrørende udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner⁴.

Trods betydelige fremskridt i de seneste år er den samlede kapacitet med hensyn til overensstemmelsesvurderingsorganer ("bemyndigede organer") fortsat utilstrækkelig til at udføre de opgaver, de skal udføre. Derudover er mange fabrikanter ikke tilstrækkeligt klædt på til at kunne opfylde de skærpede krav i forordningen om medicinsk udstyr inden overgangsperiodens udløb. Dette truer tilgængeligheden af medicinsk udstyr på EU-markedet.

På nuværende tidspunkt er 36 bemyndigede organer udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/745. Der er ved at blive behandlet yderligere 26 ansøgninger om udpegelse som bemyndiget organ. Tre af disse befinder sig på et fremskredent stadium⁵.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

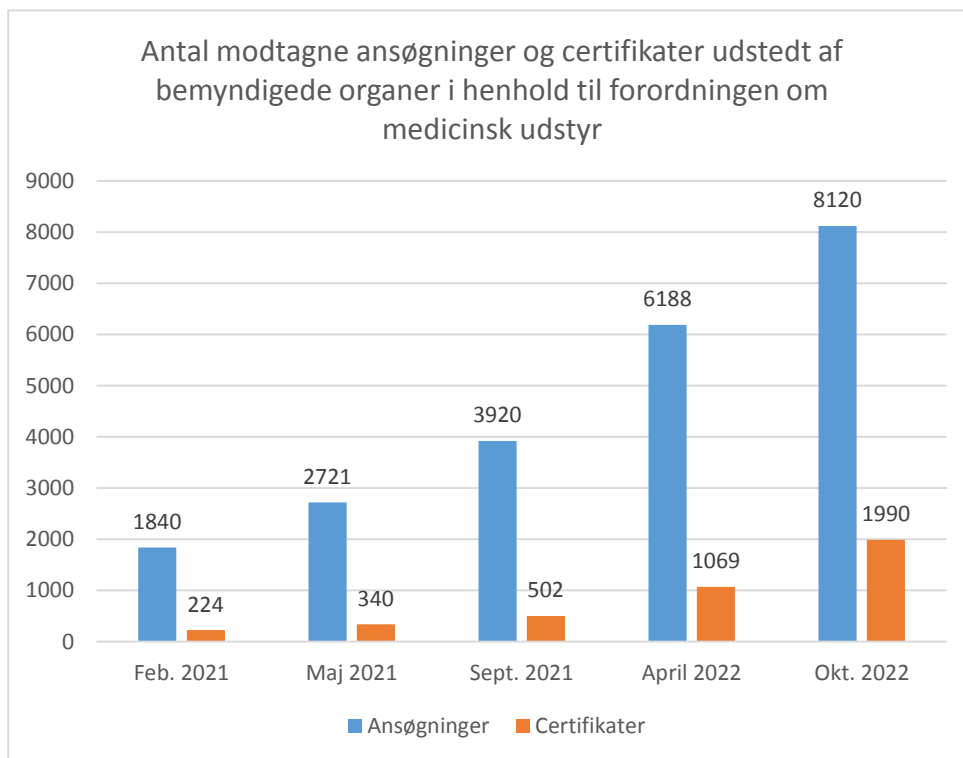
² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

³ Med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18), blev anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 udsat fra den 26. maj 2020 til den 26. maj 2021 på grund af covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 9 af 28.1.2022, s. 3).

⁵ I disse tre tilfælde har det fælles vurderingshold allerede gennemgået ansøgernes korrigerende og forebyggende handlingsplan. Varigheden af den samlede udpegelsesproces varierer betydeligt fra sag til sag.

I oktober 2022 rapporterede de bemyndigede organer, at de samlet set havde modtaget 8 120 ansøgninger fra fabrikanten om certificering i henhold til forordningen om medicinsk udstyr og havde udstedt 1 990 certifikater i overensstemmelse med førnævnte forordning. Ifølge et skøn, som de bemyndigede organer forelagde Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG)⁶ den 17. november 2022, kan antallet af certifikater, der er udstedt inden maj 2024, nå op på omkring 7 000, hvis den nuværende udstedelsessats forbliver den samme uden ændringer i de nuværende forhold. Bemyndigede organer anslår, at overgangen fra certifikater i henhold til de forskellige direktiver til certifikater i henhold til forordningen om medicinsk udstyr muligvis kan være afsluttet inden december 2027⁷.



Kilde: Kommissionen på grundlag af data fra 30 bemyndigede organer i oktober 2022.

Dette står i skarp kontrast til 21 376 gyldige certifikater udstedt i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr⁸ og Rådets direktiv

sag. På grundlag af data fra december 2021 var den gennemsnitlige varighed af den samlede proces 842 dage for en udpegelse i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr.

⁶ MDCG blev nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745. Den består af repræsentanter udpeget af medlemsstaterne og har en repræsentant fra Kommissionen som formand. MDCG er opført i [Kommissionens register over ekspertgrupper](#) med kode X03565.

⁷ På grundlag af resultaterne af en undersøgelse blandt bemyndigede organer, der blev gennemført i slutningen af november/begyndelsen af december 2022, repræsenterer respondenterne bemyndigede organer, der har udstedt ca. 80 % af alle certifikater udstedt i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som var gyldige i oktober 2022. Dette skøn tager ikke hensyn til omfanget af den første certificering i henhold til forordningen om medicinsk udstyr af udstyr, for hvilket der ikke er udstedt certifikater i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, og som kræver, at der inddrages bemyndigede organer i henhold til forordningen om medicinsk udstyr.

⁸ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

93/42/EØF om medicinske anordninger⁹, som udløber mellem januar 2023 og den 26. maj 2024. Af disse 21 376 certifikater udløber 4 311 certifikater i 2023, og 17 095 certifikater udløber i de første fem måneder af 2024. Det skal bemærkes, at 3 509 certifikater, der er udstedt i henhold til direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller direktivet om medicinske anordninger, allerede er udløbet mellem maj 2021 og december 2022.

Udløbsår	Antal certifikater, der er udløbet/udløber, og som er udstedt i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF
2021 (fra den 26. maj)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (indtil den 26. maj 2024)	17 095

Kilde: Kommissionen på grundlag af data fra bemyndigede organer i 2021 og 2022.

Efter udløbet af de certifikater, der er udstedt i henhold til direktiverne, og uden et gyldigt certifikat i henhold til forordningen om medicinsk udstyr må fabrikkerne ikke længere bringe dette medicinske udstyr i omsætning i EU. Dette kan forårsage mangel på medicinsk udstyr, hvilket bringer patientsikkerheden i fare. Det vil sandsynligvis også have en betydelig negativ indvirkning på innovationen og erhvervsaktiviteterne i sektoren for medicinsk teknologi i EU. Situationen forværres af covid-19-pandemiens indvirkning på den kliniske afprøvning, revisionerne på stedet og de globale forsyningskæder, som Ruslands angrebskrig mod Ukraine har en yderligere negativ effekt på.

Det overordnede mål med de foreslåede ændringer er at sikre patienternes fortsatte adgang til en bred vifte af medicinsk udstyr og samtidig sikre overgangen til de nye rammebestemmelser. Forlængelsen foregår trinvis afhængigt af udstyrets risikoklasse, dvs. indtil december 2027 for udstyr med en højere risiko og indtil december 2028 for udstyr med middel og lavere risiko.

Dette forslag har således til formål at forlænge den nuværende overgangsperiode, der er fastsat i artikel 120 i forordningen om medicinsk udstyr på grundlag af visse betingelser, således at det kun er det udstyr, der er sikkert, og for hvilket fabrikkerne allerede har indledt overgangen til forordningen om medicinsk udstyr, der vil få gavn af den ekstra tid. Dette vil give fabrikker og bemyndigede organer mere tid til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr, hvis disse betingelser er opfyldt. Forslaget indebærer endvidere fjernelse af "salgsdatoen" i de relevante bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, dvs. slutdatoen for yderligere tilgængeliggørelse af udstyr, der bringes i omsætning før eller i overgangsperioden, og som stadig befinder sig i forsyningskæden, når den forlængede overgangsperiode er udløbet. Herved forhindres unødvendig bortskaffelse af sikkert medicinsk udstyr, der allerede er bragt i omsætning, men endnu ikke befinder sig hos slutbrugeren.

⁹ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

Forlængelsen af overgangsperioden suppleres af en forlængelse af gyldigheden af certifikater udstedt i henhold til de tidligere direktiver, nemlig Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, for udstyr, der er omfattet af den forlængede overgangsperiode. Gyldigheden af certifikater, der allerede er udløbet siden den 26. maj 2021, vil også blive forlænget på visse betingelser.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget er i overensstemmelse med eksisterende politiske bestemmelser og igangværende ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger, som vil supplere den foreslåede ændring. Den 25. august 2022 godkendte MDCG sit holdningsdokument MDCG 2022-14¹⁰. Dokumentet indeholder 19 ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger, der skal forbedre det bemyndigede organs kapacitet, adgangen til bemyndigede organer og fabrikanternes parathed og dermed støtte en vellykket overgang til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Flere af de foranstaltninger, der er opført i MDCG 2022-14, er allerede blevet gennemført, f.eks. et MDCG-holdningsdokument om hybridrevisioner¹¹, en ny MDCG-vejledning om passende overvågning¹² og en revision af MDCG 2019-6, der fjerner hindringer for bemyndigede organers ansættelse af kvalificeret personale¹³.

Den 1. december 2022 vedtog Kommissionen to delegerede retsakter, der udskyder tidspunktet for den første fuldstændige fornyede vurdering af bemyndigede organer¹⁴. Dette forventes at frigøre kapacitet til både de udpegede myndigheder og de bemyndigede organer.

Der arbejdes på at gennemføre de resterende foranstaltninger, der er opført i MDCG 2022-14, da de fortsat er vigtige — også efter en eventuel forlængelse af overgangsperioden.

Yderligere foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af de to forordninger (med)finansieres også inden for rammerne af EU4Health-programmets arbejdsprogrammer for 2022 og 2023¹⁵.

¹⁰ MDCG 2022-14 MDCG-holdningsdokument "Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs" (august 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 MDCG-holdningsdokument om "hybrid audits" (december 2022).

¹² MDCG 2022-15 "Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD" (september 2022). MDCG 2022-4 rev. 1 "Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD" (december 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 "Questions and answers: Requirements relating to notified bodies" (oktober 2022).

¹⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU).../... af 1.12.2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår hyppigheden af fuldstændige fornyede vurderinger af bemyndigede organer (C (2022) 8640) og Kommissionens delegerede forordning (EU).../... af 1.12.2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår hyppigheden af fuldstændige fornyede vurderinger af bemyndigede organer (C (2022) 8649). De delegerede retsakter er tilgængelige i det interinstitutionelle register over delegerede retsakter og er underlagt en tremåneders kontrolprocedure i Europa-Parlamentet og Rådet.

¹⁵ F.eks. inden for rammerne af EU4Health-arbejdsprogrammet for 2022: En indkaldelse af forslag havde til formål at fremme kapacitetsopbygning i eksisterende og nye bemyndigede organer, lette små og mellemstore virksomheders (SMV'ers) og førstegangsansøgers adgang til bemyndigede organer og styrke fabrikanternes parathed (jf. HS-g-22-19.03), forskellige foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-

Den 9. december 2022 udstedte MDCG sit holdningsdokument MDCG 2022-18¹⁶, hvori der er fastsat en ensartet tilgang for de kompetente myndigheder til at anvende markedsovervågningsforanstaltninger for at bygge bro mellem udløbet af certifikater i henhold til direktivet om medicinske anordninger eller certifikater i henhold til direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og udstedelsen af certifikater i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Denne tilgang er tænkt som en midlertidig foranstaltning, indtil lovændringerne i dette forslag træder i kraft. Det bidrager til at undgå afbrydelser af forsyningen af medicinsk udstyr på EU-markedet. I betragtning af det antal certifikater, der udløber i 2023 og 2024, anses det imidlertid ikke for at være en holdbar løsning til at afhjælpe den forventede flaskehals i forbindelse med udløbne certifikater frem til den 26. maj 2024.

2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

- **Nærhedsprincippet**

I overensstemmelse med nærhedsprincippet må der kun handles på EU-plan, hvis målene med den planlagte foranstaltning ikke kan opfyldes af medlemsstaterne alene. Den lovgivning, der ændres, blev vedtaget på EU-plan i overensstemmelse med nærhedsprincippet, og enhver ændring skal foretages ved en retsakt vedtaget af EU-lovgiverne. I forbindelse med det foreliggende ændringsforslag er det nødvendigt med handling på EU-plan for at undgå afbrydelser i forsyningen af udstyr i EU, sikre et velfungerende indre marked og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere.

- **Proportionalitetsprincippet**

Den foreslåede EU-handling er nødvendig for at afværge risikoen for mangel på medicinsk udstyr i hele EU. Ændringsforslagene har til formål at sikre, at det tilsigtede formål med forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan nås. Formålet er at etablere et solidt, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som garanterer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden og et velfungerende indre marked for disse produkter. Forslaget fastholder målet med de to forordninger om at sikre et højt niveau for udstyrs sikkerhed og ydeevne ved at forbedre de bemyndigede organers tilsyn med udstyret. Det giver kun den ekstra tid, der er nødvendig for at nå dette mål. Forslaget står i et rimeligt forhold til målet, idet det har til formål at løse det identificerede problem, nemlig at et stort antal eksisterende medicinsk udstyr kan forsvinde fra markedet på grund af mangel på

diagnostik (jf. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 og 11) og direkte tilskud til medlemsstaternes myndigheder: styrket markedsovervågning af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (HS-g-22-19.01). Inden for rammerne af EU4Health-programmet for 2023: støtte til det tekniske sekretariat for koordineringsgruppen af bemyndigede organer (jf. HS-p-23-63) og indkaldelse af forslag til et program for medicinsk udstyr til sjældne sygdomme, navnlig rettet mod pædiatriske patienter (jf. HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 "MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate".

kapacitet med hensyn til bemyndigede organer og utilstrækkelig parathed blandt fabrikanter. De foreslåede ændringer af forordningen om medicinsk udstyr er derfor begrænset til at tillade en gradvis indfasning af kravene, der er begrænset til "udstyr, der opfylder tidligere regler", for hvilket det kræves, at det bemyndigede organ inddrages i overensstemmelsesvurderingen, uden at ændre indholdet af disse krav, og fjernelsen af "salgsdatoen". Ændringen af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er begrænset til fjernelsen af "salgsdatoen" for at sikre overensstemmelse med den foreslåede ændring i forordningen om medicinsk udstyr. Kommissionen foreslår, at der sondres mellem udstyr med højere risiko (dvs. udstyr i klasse III og implantabelt udstyr i klasse IIb) og udstyr med lavere risiko (dvs. andet udstyr i klasse IIb, udstyr i klasse IIa og klasse Im, Is, Ir¹⁷) med kortere overgangsperioder for udstyr med højere risiko og længere overgangsperioder for udstyr med lavere risiko. Denne tilgang har til formål at skabe balance mellem den tilgængelige kapacitet med hensyn til bemyndigede organer og paratheden blandt fabrikanterne og et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.

- **Valg af retsakt**

Den foreslåede retsakt er en forordning, der skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet, eftersom de retsakter, der skal ændres, er forordninger vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet.

3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

I betragtning af forslagets hastende karakter ledsages det ikke af en særlig konsekvensanalyse. Der blev allerede foretaget en konsekvensanalyse i forbindelse med udarbejdelsen af forslagene til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og dette forslag ændrer ikke indholdet af forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og pålægger ikke de berørte parter nye forpligtelser. Det har primært til formål at ændre overgangsbestemmelserne, således at der gives yderligere tid til overgangen til kravene i forordningen om medicinsk udstyr for at undgå mangler. Behovet for at handle hurtigt for at sikre sikkerhed forud for forordningens nuværende udløb af overgangsperioden gav ikke mulighed for en bred offentlig høring. Kommissionen indsamlede derfor det nødvendige input fra medlemsstaterne og interessenterne gennem målrettede udvekslinger.

Initiativet har til formål at sikre, at patienter i hele Europa har adgang til sikkert medicinsk udstyr. Da stadig flere certifikater udløber inden datoen i maj 2024, har Kommissionen forpligtet sig til at vedtage et forslag i januar 2023. Dette underbygges af presserende opfordringer fra Europa-Parlamentet, medlemsstaterne og interessenter, dvs. sundhedspersoner, patienter, den akademiske verden, videnskabelige organer, industrien og bemyndigede organer. Der er blevet indsamlet input fra medlemsstaterne og interessenterne gennem målrettet interaktion, hovedsagelig inden for rammerne af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), som afholdt møder om kapacitets- og parathedsspørgsmål den 24.-25. august, den 24.-25. oktober og den 17. november 2022. Efter en debat i Europa-Parlamentet den 24. november 2022 (mundtlig forespørgsel [O-43/2022](#)) anmodede

¹⁷

Klasse Im: udstyr i klasse I med en målefunktion. Klasse Is: udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i steril tilstand. Klasse Ir: udstyr i klasse I, som er genanvendelige kirurgiske instrumenter.

Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed i en skrivelse af 5. december 2022 om en målrettet hasteændring. Den 9. december 2022 fandt der en udveksling af synspunkter sted med medlemsstaterne på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed)¹⁸. Næsten alle medlemsstater tog ordet og støttede en hurtig vedtagelse af en målrettet ændring af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som foreslået af Kommissionen.

Kommissionen vil fortsat nøje overvåge udviklingen og virkningerne af de foreslåede ændringer på markedet. Den vil også høre MDCG og interessenter om behovet for supplerende foranstaltninger.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Den foreslåede foranstaltning har ingen virkninger for budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1 indeholder de foreslåede ændringer af artikel 120, stk. 2, 3 og 4, samt af artikel 122 og 123 i forordningen om medicinsk udstyr. Artikel 2 indeholder ændringerne af artikel 110, stk. 4, samt af artikel 112 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- **Artikel 1, stk. 1, litra a), i forslaget — forlængelse af certifikaternes gyldighed**

Med denne bestemmelse ændres artikel 120, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr. Gyldigheden af de certifikater, der er udstedt i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som var gyldige på dagen for anvendelsesdatoen for forordningen om medicinsk udstyr (den 26. maj 2021), og som ikke er blevet trukket tilbage af et bemyndiget organ, forlænges. Forlængelsen finder direkte anvendelse, således at de bemyndigede organer ikke er forpligtede til at ændre datoen på de enkelte certifikater. Varigheden af forlængelsen af certifikatets gyldighed svarer til længden af den forlængede overgangsperiode, der er fastsat i den foreslåede artikel 120, stk. 3a til 3c, i forordningen om medicinsk udstyr. For så vidt angår de certifikater, der allerede er udløbet, når den foreslåede ændring træder i kraft, vil forlængelsen være betinget af, at fabrikanten på udløbsdatoen har underskrevet en kontrakt med et bemyndiget organ om overensstemmelsesvurdering af det pågældende udstyr. Hvis der ikke er underskrevet en sådan kontrakt på det tidspunkt, hvor certifikatet udløb, kan en national kompetent myndighed alternativt have indrømmet en undtagelse fra den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med artikel 59 i forordningen om medicinsk udstyr eller have krævet, at fabrikanten gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren inden for en bestemt frist i overensstemmelse med artikel 97 i forordningen om medicinsk udstyr.

- **Artikel 1, stk. 1, litra b), i forslaget — forlængelse af overgangsperioden**

Med denne bestemmelse ændres artikel 120, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr. På grund af bestemmelsens længde erstattes stk. 3 af stk. 3a til 3g. Overgangsperioden forlænges fra den 26. maj 2024 til den 31. december 2027 for

¹⁸ Jf. Kommissionens orienterende note, der er rundsendt som rådsdokument [15520/22](#) af 6.12.2022.

udstyr med højere risiko (udstyr i klasse III og implantabelt udstyr i klasse IIb, undtagen visse former for udstyr, for hvilket forordningen om medicinsk udstyr indeholder undtagelser, eftersom dette udstyr anses for at være baseret på veletablerede teknologier) og til den 31. december 2028 for udstyr med middel og lavere risiko (andet udstyr i klasse IIb og udstyr i klasse IIa, Im, I og Ir).

På samme måde som den nuværende artikel 120, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr finder den forlængede overgangsperiode kun anvendelse på "udstyr, der opfylder tidligere regler", dvs. udstyr med et certifikat eller en overensstemmelseserklæring udstedt i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF før den 26. maj 2021.

Desuden er anvendelsen af den forlængede overgangsperiode underlagt flere kumulative betingelser, nemlig:

- Udstyret skal fortsat være i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, alt efter hvad der er relevant. Denne betingelse er allerede en del af den nuværende artikel 120, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr.
- Der er ikke nogen væsentlige ændringer i udstyrets design og erklærede formål. Denne betingelse er allerede en del af den nuværende artikel 120, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr.
- Udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden. Begrebet "uacceptabel risiko for sundhed og sikkerhed" er fastsat i artikel 94 og 95 i forordningen om medicinsk udstyr. Der kræves ikke systematisk kontrol af udstyrets sikkerhed, da udstyr med et certifikat udstedt i henhold til direktiverne vil være underlagt "passende overvågning" udført af det organ, der har udstedt certifikatet, eller et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Hvis en kompetent myndighed som led i deres markedsovervågningsaktiviteter konstaterer, at udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, finder overgangsperioden ikke længere anvendelse på udstyret.
- Fabrikanten har senest den 26. maj 2024 indført et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 9, i forordningen om medicinsk udstyr. Med denne betingelse skal det sikres, at fabrikanten gradvist bevæger sig i retning af fuld overholdelse af kravene i forordningen om medicinsk udstyr. Der kræves på nuværende tidspunkt ingen specifik attestering, dvs. ingen egenerklæring eller verifikation af kvalitetsstyringssystemets egnethed fra et bemyndiget organ. Ved at indgive en ansøgning om overensstemmelsesvurdering til et bemyndiget organ (se næste betingelse) bekræfter fabrikanten imidlertid implicit, at dennes kvalitetsstyringssystem er i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr.
- Senest den 26. maj 2024 har fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant indgivet en formel ansøgning i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag VII til forordningen om medicinsk udstyr om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår "udstyr, der opfylder tidligere regler", der er omfattet af et certifikat eller en overensstemmelseserklæring i henhold til et direktiv, eller for så vidt angår udstyr, der skal erstatte dette

udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr, og senest den 26. september 2024 har det bemyndigede organ og fabrikanten indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med punkt 4.3 i bilag VII til denne forordning. Denne betingelse har til formål at sikre, at kun udstyr, som fabrikanten har til hensigt at lade overgå til forordningen om medicinsk udstyr, vil nyde godt af den forlængede overgangsperiode. Forlængelsen bør dog også gælde for "udstyr, der opfylder tidligere regler", som fabrikanten har til hensigt at erstatte med "nyt" udstyr, for hvilket vedkommende ansøger om overensstemmelsesvurdering inden den 26. maj 2024. På denne måde vil unødvendige ansøgninger om certificering af udstyr, der under alle omstændigheder vil blive udfaset og erstattet af en ny generation af udstyr, blive undgået, idet de eksisterende modeller forbliver tilgængelige indtil overgangsperiodens udløb.

Udstyr, der er omfattet af et certifikat udstedt i henhold til direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller direktivet om medicinske anordninger, er fortsat underlagt "passende overvågning" udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet. Alternativt kan fabrikanten aftale med et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til forordningen om medicinsk udstyr, at sidstnævnte bliver ansvarligt for overvågningen. Senest på den dato, hvor den skriftlige aftale mellem fabrikanten og det bemyndigede organ om overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr skal underskrives, bliver det bemyndigede organ som standard ansvarligt for den passende overvågning.

Med ændringen indføres en overgangsperiode indtil den 26. maj 2026 også for implantabelt udstyr efter mål i klasse III, som i øjeblikket ikke er omfattet af artikel 120, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr. Fabrikanter af implantabelt udstyr efter mål i klasse III skal opfylde alle gældende krav i forordningen om medicinsk udstyr siden den 26. maj 2021, men de vil nu få mere tid til at få deres kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ. I dette tilfælde finder overgangsperioden kun anvendelse, hvis fabrikanten har indgivet en ansøgning inden den 26. maj 2024, som har ført til underskrivelse af en kontrakt med det bemyndigede organ inden den 26. september 2024.

- **Artikel 1, stk. 1, litra c), i forslaget — fjernelse af "salgsdatoen" i forordningen om medicinsk udstyr**

Med denne bestemmelse fjernes den nuværende "salgsdato" (den 27. maj 2025) i artikel 120, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr. Udstyr, der bringes i omsætning inden overgangsperiodens udløb, kan derfor gøres yderligere tilgængeligt på markedet uden en lovbestemt tidsbegrænsning.

- **Artikel 1, stk. 2 og 3, i forslaget — tilpasning af artikel 122 og 123 i forordningen om medicinsk udstyr**

Med denne bestemmelse tilpasses artikel 122 og 123 i forordningen om medicinsk udstyr for at afspejle den forlængede overgangsperiode og fjernelsen af "salgsdatoen".

- **Artikel 2, stk. 1, i forslaget — fjernelse af "salgsdatoerne" i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Med denne bestemmelse fjernes de nuværende "salgsdatoer" (den 25. maj 2025 og den 26. maj 2028) i artikel 110, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr. Udstyr, der bringes i omsætning inden overgangsperiodens udløb som fastsat i artikel 110,

stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, kan derfor gøres yderligere tilgængeligt på markedet uden en lovbestemt tidsbegrænsning.

- **Artikel 2, stk. 2, i forslaget — tilpasning af artikel 112 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Med denne bestemmelse tilpasses artikel 112 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at afspejle fjernelsen af "salgsdatoerne".

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår
overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in
vitro-diagnostik**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹ og (EU) 2017/746² fastsætter nye rammebestemmelser til sikring af et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere. Samtidig fastsætter forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 høje standarder for kvalitet og sikkerhed af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbetyrninger for så vidt angår sådant udstyr. De to forordninger styrker endvidere i væsentlig grad centrale elementer i de eksisterende rammebestemmelser i Rådets direktiv 90/385/EØF³ og 93/42/EØF⁴ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF⁵, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, krav til klinisk dokumentation, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, samtidig med at der indføres

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

³ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

⁴ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- (2) På grund af virkningerne af covid-19-pandemien er anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 blevet udsat med et år til den 26. maj 2021 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561⁶, mens den 26. maj 2024 blev fastholdt som udløbet af den overgangsperiode, hvor visse former for udstyr, der fortsat er i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, kan bringes i omsætning eller ibrugtages.
- (3) Virkningerne af covid-19-pandemien har endvidere betydet, at den overgangsperiode, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, allerede er blevet forlænget ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112⁷.
- (4) På trods af den stadige stigning i antallet af bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/745, er den samlede kapacitet med hensyn til de bemyndigede organer stadig ikke tilstrækkelig til at sikre overensstemmelsesvurderingen af det store antal udstyr med certifikater udstedt i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF før den 26. maj 2024. Det ser ud til, at et stort antal fabrikanter, navnlig små og mellemstore virksomheder, ikke er tilstrækkeligt klædt på til at påvise overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 — også i betragtning af disse nye krav kompleksitet. Derfor er det meget sandsynligt, at mange typer udstyr, der kan bringes i omsætning i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i forordning (EU) 2017/745, ikke vil blive certificeret i overensstemmelse med nævnte forordning før overgangsperiodens udløb, hvilket fører til en risiko for mangel på medicinsk udstyr i EU.
- (5) I lyset af rapporter fra sundhedspersoner om den overhængende risiko for mangel på udstyr er det nødvendigt hurtigst muligt at forlænge gyldigheden af certifikater udstedt i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og at forlænge den overgangsperiode, i hvilken udstyr, der er i overensstemmelse med disse direktiver, kan bringes i omsætning. Forlængelsen bør være tilstrækkelig lang til at give bemyndigede organer den nødvendige tid til at gennemføre de overensstemmelsesvurderinger, der kræves af dem. Forlængelsen har til formål at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden, herunder patientsikkerhed, og undgå mangel på medicinsk udstyr, der er nødvendigt, for at sundhedstjenesterne kan fungere gnidningsløst, uden at sænke de nuværende kvalitets- og sikkerhedskrav.
- (6) Forlængelsen bør være underlagt visse betingelser for at sikre, at det kun er udstyr, der er sikkert, og for hvilket fabrikanterne har indledt overgangen til at overholde forordning (EU) 2017/745, der vil få gavn af den ekstra tid.
- (7) For at sikre en gradvis overgang til forordning (EU) 2017/745 bør passende overvågning af udstyr, der er omfattet af overgangsperioden, i sidste ende overgå fra det organ, der har udstedt certifikatet i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 3).

eller direktiv 93/42/EØF, til et bemyndiget organ, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2017/745. Af hensyn til retssikkerheden bør det fastsættes, at det bemyndigede organ ikke bør være ansvarligt for overensstemmelsesvurderings- og overvågningsaktiviteter, der udføres af det afgående organ.

- (8) For så vidt angår den tid, der er nødvendig for at give fabrikanter og bemyndigede organer mulighed for at foretage overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 af medicinsk udstyr, der er CE-mærket i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, bør der findes en balance mellem den begrænsede tilgængelige kapacitet med hensyn til de bemyndigede organer og sikring af et højt niveau for patientsikkerhed og beskyttelse af folkesundheden. Overgangsperiodens længde bør derfor afhænge af det pågældende medicinske udstyrs risikoklasse, således at perioden er kortere for udstyr tilhørende en højere risikoklasse og længere for udstyr tilhørende en lavere risikoklasse.
- (9) I modsætning til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF indeholder forordning (EU) 2017/745 et krav om inddragelse af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingen af implantabelt udstyr efter mål i klasse III. I betragtning af den utilstrækkelige kapacitet med hensyn til de bemyndigede organer og det forhold, at fabrikanter af udstyr efter mål ofte er små eller mellemstore virksomheder, der ikke havde adgang til et bemyndiget organ i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, bør der fastsættes en overgangsperiode, hvor implantabelt udstyr efter mål i klasse III kan bringes i omsætning eller ibrugtages uden et certifikat udstedt af et bemyndiget organ.
- (10) I henhold til artikel 120, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 110, stk. 4, i forordning (EU) 2017/746 er yderligere tilgængeliggørelse af udstyr, der bringes i omsætning inden udløbet af den gældende overgangsperiode, og som stadig befinder sig i forsyningskæden et år efter overgangsperiodens udløb, forbudt. For at forhindre unødvendig bortskaffelse af sikkert medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der stadig befinder sig i forsyningskæden, og dermed øge den overhængende risiko for mangel på udstyr, bør en sådan yderligere tilgængeliggørelse af udstyr ikke være underlagt en tidsbegrænsning.
- (11) Vedtagelsen af denne forordning finder sted på grund særlige omstændigheder som følge af en overhængende risiko for mangel på medicinsk udstyr og den dermed forbundne risiko for en folkesundhedskrise. For at opnå den tilsigtede virkning af ændringerne af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for at sikre tilgængeligheden af udstyr, hvis certifikater allerede er udløbet eller udløber inden den 26. maj 2024, for at skabe retssikkerhed for erhvervsdrivende og sundhedstjenesteydere og af hensyn til sammenhængen i ændringerne af begge forordninger skal denne forordning træde i kraft hurtigst muligt. Af samme grund bør der også ske fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2017/745 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 120 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fra den 25. maj 2017, der var gyldige den 26. maj 2021, og som ikke er blevet trukket tilbage efterfølgende, forbliver gyldige efter udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, indtil de datoer, der er fastsat i stk. 3b for udstyrets relevante risikoklasse. Certifikater som omhandlet i første punktum, der er udløbet før den [*OP indsæt dato — denne forordningsikrafttrædelsesdato*], anses kun for gyldige indtil de datoer, der er fastsat i stk. 3b, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) Fabrikanten og et bemyndiget organ har inden certifikatets udløbsdato indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår udstyr, der er omfattet af det udløbne certifikat, eller for udstyr, der er beregnet til at erstatte dette udstyr.
- b) En kompetent myndighed i en medlemsstat har indrømmet en undtagelse fra den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, eller har krævet, at fabrikanten gennemfører den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med artikel 97, stk. 1."

b) Stk. 3 erstattes af følgende:

"3a. Uanset artikel 5, og forudsat at betingelserne i nærværende artikels stk. 3d er opfyldt, kan udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3b og 3c bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er fastsat i disse stykker.

3b. Udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil følgende datoer:

- a) den 31. december 2027 for udstyr i klasse III og implantabelt udstyr i klasse IIb, bortset fra suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, klemmer og forbindelsesled
- b) den 31. december 2028 for andet udstyr i klasse IIb end det, der er omfattet af litra a), for udstyr i klasse IIa og for udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i steril tilstand eller har en målefunktion.

3c. Udstyr, for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til direktiv 93/42/EØF ikke krævede inddragelse af et bemyndiget organ, for hvilket overensstemmelseserklæringen er udarbejdet før den 26. maj 2021, og for hvilket overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til denne forordning kræver inddragelse af et bemyndiget organ, kan bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 31. december 2028.

3d. Udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages indtil de datoer, der er omhandlet i denne artikels stk. 3b og 3c, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Udstyret er fortsat i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, alt efter hvad der er relevant.

- b) Der er ikke foretaget væsentlige ændringer i designet og med hensyn til det erklærede formål.
- c) Udstyret udgør ikke en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden.
- d) Fabrikanten har senest den 26. maj 2024 indført et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 9.
- e) Senest den 26. maj 2024 har fabrikanten eller en bemyndiget repræsentant indgivet en formel ansøgning i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, første afsnit, om overensstemmelsesvurdering for så vidt angår udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3b og 3c eller for så vidt angår udstyr, der skal erstatte dette udstyr, og senest den 26. september 2024 har det bemyndigede organ og fabrikanten indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit.

3e. Uanset stk. 3a finder denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr anvendelse på udstyr som omhandlet i nærværende artikels stk. 3b og 3c, i stedet for de tilsvarende krav i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

3f. Med forbehold af kapitel IV og denne artikels stk. 1 er det bemyndigede organ, som udstedte det certifikat, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3b, fortsat ansvarligt for den passende overvågning for så vidt angår de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret, medmindre fabrikanten har indgået en aftale med et bemyndiget organ som udpeget i henhold til artikel 42 om, at dette organ skal udføre denne overvågning.

Senest den 26. september 2024 bliver det bemyndigede organ, der har indgået den skriftlige aftale, der er omhandlet i stk. 3d, litra e), ansvarligt for overvågningen af det udstyr, der er omfattet af den skriftlige aftale. Hvis den skriftlige aftale omfatter udstyr, der er beregnet til at erstatte udstyr med et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, skal overvågningen foretages med hensyn til det erstattede udstyr.

Ordningerne for overførsel af overvågningen fra det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet, til det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, fastlægges i en aftale mellem fabrikanten, det bemyndigede organ, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 42, og, hvis det er praktisk muligt, det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet. Det bemyndigede organ, der er udpeget i henhold til artikel 42, er ikke ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udført af det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet.

3g. Uanset artikel 5 kan implantabelt udstyr efter mål i klasse III bringes i omsætning eller ibrugtages frem til den 26. maj 2026 uden et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i artikel 52, stk. 8, andet afsnit, forudsat at fabrikanten eller dens bemyndigede repræsentant senest den 26. maj 2024 har indgivet en formel ansøgning i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, første afsnit, om overensstemmelsesvurdering, og det

bemyndigede organ og fabrikanten senest den 26. september 2024 har indgået en skriftlig aftale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3, andet afsnit."

c) Stk. 4 affattes således:

"4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før den 26. maj 2021, og udstyr, der er bragt i omsætning fra den 26. maj 2021, i henhold til denne artikels stk. 3a, 3b, 3c og 3g, kan fortsat bringes i omsætning eller ibrugtages."

2) I artikel 122 foretages følgende ændringer:

1) Indledningen i stk. 1 affattes således:

"Uden at dette berører denne forordnings artikel 120, stk. 3a-3f og stk. 4, og uden at det berører medlemsstaternes og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågning og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, ophæves nævnte direktiver med virkning fra den 26. maj 2021 med undtagelse af:".

2) Stk. 2 affattes således:

"For så vidt angår udstyr omhandlet i denne forordnings artikel 120, stk. 3a-3f og stk. 4, finder de i stk. 1 omhandlede direktiver fortsat anvendelse i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af de nævnte stykker."

3) Artikel 123, stk. 3, litra d), 24. led, affattes således:

" - Artikel 120, stk. 3e."

Artikel 2

I forordning (EU) 2017/746 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 110, stk. 4, affattes således:

"4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 98/79/EF før den 26. maj 2022, og udstyr, der lovligt er bragt i omsætning fra den 26. maj 2022, i henhold til denne artikels stk. 3, kan fortsat bringes i omsætning og ibrugtages."

2) Artikel 112, stk. 2, affattes således:

"For så vidt angår udstyr omhandlet i denne forordnings artikel 110, stk. 3 og 4, finder direktiv 98/79/EF fortsat anvendelse i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af de nævnte stykker."

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i enhver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand