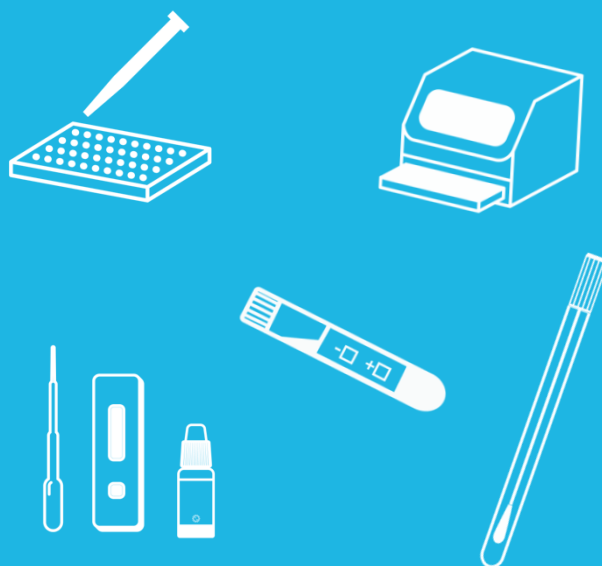


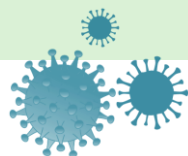


## COVID-19-TEST

Spørgsmål og svar om  
overensstemmelsesvurdering  
og ydeevne for medicinsk  
udstyr til in vitro-diagnostik  
i forbindelse med covid-19



**Vejledning fra Europa-Kommissionen**  
SUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED februar 2021



## Indhold

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Forkortelser og udtryk.....                                                                                                         | 2         |
| <b>Testtyper .....</b>                                                                                                              | <b>3</b>  |
| 1. Hvad er forskellen mellem medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik? .....                                    | 3         |
| 2. Hvilke typer covid-19-test findes der? .....                                                                                     | 3         |
| 3. Hvad er interne test (udviklet på laboratoriet)? .....                                                                           | 4         |
| 4. Hvad er test, der udelukkende er beregnet til forskning i forbindelse med covid-19? .....                                        | 4         |
| 5. Findes der en EU-database, der giver et overblik over covid-19-test på markedet? .....                                           | 5         |
| <b>Retlige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19 .....</b>                                                | <b>5</b>  |
| 6. Hvad er den retlige ramme for in vitro-diagnostiske covid-19-test med et medicinsk formål i EU? .....                            | 5         |
| 7. Hvilke procedurer findes der for markedsføring af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19 på EU-markedet? .....     | 6         |
| 8. Godkendes eller autoriseres covid-19-test af de nationale kompetente myndigheder, Europa-Kommissionen eller et EU-agentur? ..... | 7         |
| 9. Findes der en nødprocedure for markedsadgang i EU i henhold til den nuværende lovgivning? .....                                  | 8         |
| 10. Hvilken lovgivning finder anvendelse på vatpinde og fingerprykkere? .....                                                       | 8         |
| 11. Hvilken lovgivning finder anvendelse på kombinationer af vatpinde, fingerprykkere og covid-19-test? .....                       | 9         |
| 12. Hvor kan jeg få yderligere vejledning om overholdelse af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik? .....   | 9         |
| 13. Direktiv 98/79/EF erstattes af forordning (EU) 2017/746. Hvilke ændringer vil det medføre? .....                                | 10        |
| <b>Aktører og deres roller .....</b>                                                                                                | <b>10</b> |
| 14. Hvad er en national kompetent myndighed, og hvilken rolle spiller den i forbindelse med covid-19-test? .....                    | 10        |
| 15. Hvem er en fabrikant af en covid-19-test? .....                                                                                 | 11        |
| 16. Hvad er et bemyndiget organ, og hvad laver sådanne organer i forbindelse med covid-19-test? .....                               | 12        |
| 17. Hvordan kan en fabrikant fra et ikke-EU-land bringe en test i omsætning på EU-markedet, og hvem er repræsentanten? .....        | 13        |
| 18. Hvem er importører og distributører, og hvad er deres opgaver? .....                                                            | 13        |
| 19. Hvad gør Europa-Kommissionen med hensyn til covid-19-test og deres ydeevne? .....                                               | 13        |
| 20. Har de kompetente myndigheder et overblik over det udstyr, der markedsføres i deres medlemsstat? .....                          | 15        |



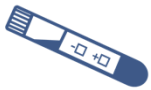
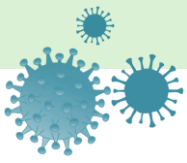
|                                         |                                                                                                                      |           |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 21.                                     | Hvordan ved jeg, hvem der er fabrikant, repræsentant og, hvis relevant, bemyndiget organ for en covid-19-test? ..... | 15        |
| 22.                                     | Hvem er ansvarlig for at sikre, at covid-19-test opfylder lovkravene? .....                                          | 15        |
| 23.                                     | Er tilladelsen til at sælge covid-19-testkit blevet trukket tilbage i EU?.....                                       | 16        |
| <b>Udførelse af covid-19-test .....</b> |                                                                                                                      | <b>16</b> |
| 24.                                     | Fastsætter EU-lovgivningen minimumsniveauer for sensitivitet og specificitet af covid-19-test? .....                 | 16        |
| 25.                                     | Findes der særlige retningslinjer for ydeevnen af CE-mærkede covid-19-test? .....                                    | 17        |

## Forkortelser og udtryk

Følgende forklaringer er ikke juridiske definitioner og har til formål at hjælpe læsere, der ikke er eksperter. For sidstnævnte henvises til [direktiv 98/79/EF](#) eller anden relevant lovgivning.

- **repræsentant** — en organisation, der juridisk repræsenterer en fabrikant i EU, når fabrikanten er hjemmørende uden for EU
- **CE-mærkning** — markeret med symbolet "CE" på produktet for at vise, at produktet opfylder gældende EU-krav
- **kompetent myndighed** — et statsligt organ, der gennemfører og håndhæver lovgivning, i dette tilfælde inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- **distributør** — en fysisk eller juridisk person, som ikke er fabrikant eller importør, og som gør udstyr tilgængeligt i Unionen
- **importør** — en fysisk eller juridisk person, der importerer udstyr til EU fra lande uden for Unionen
- **IVD — medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**, medicinsk udstyr, der af fabrikanten er beregnet til in vitro-undersøgelse af prøver, som er taget fra det menneskelige legeme til et medicinsk formål
- **fabrikant** — fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for produktion, emballering og mærkning af udstyret, inden det bringes i omsætning i eget navn
- **bemyndiget organ** — en organisation, der udsteder certifikater til fabrikanter for at dokumentere, at fabrikanten har opfyldt visse retlige krav
- **selvtest** — udstyr, der af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt af lægfolk i hjemmet.

Af hensyn til læsbarheden henviser udtrykket "covid-19-test" i dette dokument til in vitro-diagnostik af covid-19 med medicinsk udstyr, medmindre andet er angivet. Udtrykket "udstyr" anvendes som forkortelse for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.



## Testtyper

### 1. Hvad er forskellen mellem medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik?

Medicinsk udstyr er udstyr, der af fabrikanten er beregnet til et medicinsk formål, såsom behandling af sygdomme, afhjælpning af et handicap eller undersøgelse af en fysiologisk proces<sup>1</sup>. En hjertestent, en røntgenmaskine eller en benprotese er eksempler på medicinsk udstyr. De reguleres på EU-plan af to retsakter: [Direktiv 90/385/EØF](#) om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere) og [direktiv 93/42/EØF](#) om andet medicinsk udstyr (f.eks. hjertestenter eller røntgenapparater). Nævnte direktiver ophæves ved [forordning \(EU\) 2017/745](#) med virkning fra den 21. maj 2021.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er en undertype af medicinsk udstyr, der specifikt er beregnet til undersøgelse af prøver fra det menneskelige legeme til et medicinsk formål, f.eks. til at stille en diagnose eller overvåge behandling<sup>2</sup>. I modsætning til de eksempler på medicinsk udstyr, der blev nævnt i det foregående punkt, er de ikke beregnet til direkte kontakt med patienten, men derimod til kontakt med prøver fra patienten (såsom blod eller urin) eller til at analysere data fra en prøve. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er omfattet af en særlig EU-lovgivning: [Direktiv 98/79/EF](#) (og fra den 26. maj 2022 [forordning \(EU\) 2017/746](#), se **spørgsmål 6** og **spørgsmål 13**). Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være forsynet med en mærkat, der siger, at det er beregnet til in vitro-diagnostik<sup>3</sup>, så det kan skelnes fra andet medicinsk udstyr.

Dette dokument vedrører markedsføring af in vitro-diagnostiske covid-19-test i henhold til [direktiv 98/79/EF](#), medmindre andet er angivet.

### 2. Hvilke typer covid-19-test findes der?

Der udføres generelt set to typer in vitro-diagnostiske covid-19-test på prøver fra det menneskelige legeme med hensyn til det videnskabelige rationale: Påvisning af SARS-CoV-2-virus (f.eks. RT-PCR<sup>4</sup>-test til påvisning af det virale genetiske materiale eller antigen test til påvisning af virusproteinet) og test til påvisning af det menneskelige legemes immunrespons på infektionen (f.eks. antistof test)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Se artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF eller artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 98/79/EF for en fuldstændig definition.

<sup>2</sup> Se artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF for at få en fuldstændig definition.

<sup>3</sup> F.eks. symbolet "IVD" som nævnt i standard [EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements \(ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03\)](#), harmoniseret (EUT L 090I, 25. marts 2020).

<sup>4</sup> Revers transkriptasepolymerasekædereaktion.

<sup>5</sup> Se også oplysninger fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme her: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.



Test kan også klassificeres yderligere ved:

- tilsigtet bruger (sundhedspersonale i forhold til lægmand, sidstnævnte kaldes selvtest)
- type teknologi (automatiserede, manuelle eller hurtige test, der ikke er automatiserede, og som er beregnet til at give et hurtigt resultat)
- teststed (sendes til et laboratorium eller udføres nær patienten, sidstnævnte betegnes også patientnær testning eller point-of-care testning).

Yderligere oplysninger findes i Kommissionens meddelelse om [retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne](#)<sup>6</sup>.

Fabrikanten kan have til hensigt at udføre deres test i medicinsk øjemed (f.eks. diagnosticering af covid-19). I dette tilfælde kaldes de medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og de falder ind under anvendelsesområdet for [direktiv 98/79/EF](#)<sup>6</sup> (se **spørgsmål 6**) og skal mærkes med CE-mærket i henhold til nævnte direktiv, inden de markedsføres. Hvis fabrikantens hensigt med testen er et ikke-medicinsk formål som f.eks. forskning, finder direktivet ikke anvendelse (se **spørgsmål 4**).

Der er også test, der udføres direkte på patienter frem for på prøver, f.eks. CT-scanninger. Sådant medicinsk udstyr er ikke omfattet af definitionen af in vitro-diagnostik. De er omfattet af en særskilt EU-lovgivning ([direktiv 93/42/EØF](#)). De er ikke omfattet af dette dokument.

### 3. Hvad er interne test (udviklet på laboratoriet)?

Interne test eller test, der er udviklet på laboratoriet, er udstyr, der fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution, uden at blive overført til en anden juridisk enhed<sup>7</sup>. De anses ikke for at være bragt i omsætning, og de er undtaget fra kravene i [direktiv 98/79/EF](#) om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De kan dog være underlagt nationale krav<sup>8</sup>.

Disse adskiller sig fra udstyr, der kun anvendes til forskning, og som også falder uden for anvendelsesområdet for [direktiv 98/79/EF](#).

### 4. Hvad er test, der udelukkende er beregnet til forskning i forbindelse med covid-19?

Generelt falder produkter, der udelukkende er beregnet til forskning uden for anvendelsesområdet for [direktiv 98/79/EF](#) om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, fordi de markedsføres uden et medicinsk formål. Test, der udelukkende er beregnet til forskning, kan f.eks. anvendes til at undersøge fordelingen af antistoffer i befolkningen eller til at udvikle nye lægemidler, men ikke til medicinske

<sup>6</sup> EUT C 122I, 15.4.2020, s. 1.

<sup>7</sup> Se artikel 1, stk. 5, i direktiv 98/79/EF.

<sup>8</sup> Den nationale lovgivning kan f.eks. stille krav om, at interne test opfylder hovedkravene.



formål såsom diagnosticering af covid-19 eller til at træffe behandlingsmæssige beslutninger for en patient. Kravene i [direktiv 98/79/EF](#) gælder ikke for sådanne forskningsformål.

Fabrikantens oplysninger, der ledsager produkter, der udelukkende er beregnet til forskning, skal udtrykkeligt angive, at de kun er til forskningsbrug, og de må ikke have instruktioner om diagnose eller anden medicinsk anvendelse, som er i modstrid med forskningsformålet.

## 5. Findes der en EU-database, der giver et overblik over covid-19-test på markedet?

Der findes på nuværende tidspunkt ingen udtømmende offentlig EU-database over CE-mærket medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet i EU's medlemsstater.

Som led i EU's indsats for at vejlede om brugen af coronavirustest har Kommissionens Fælles Forskningscenter imidlertid oprettet en database over [in vitro-diagnostisk udstyr og forsøgsmetoder til covid-19](#), som samler oplysninger om tilgængelige test på ét sted.

Databasen indeholder offentligt tilgængelige oplysninger om udstyr, herunder ydelsesmæssige elementer, og en samling relevant videnskabelig litteratur. Den ajourføres regelmæssigt.

Den omfatter ikke teknisk dokumentation fra fabrikanten, som ikke er offentligt tilgængelig.

Selv om det ikke drejer sig om en EU-database, har den side, der varetages af Foundation for Innovative New Diagnostics, [oplysninger om covid-19-test rundt om i verden](#).

Disse databaser udgør **IKKE** en liste over udstyr, der er godkendt eller autoriseret til brug af Europa-Kommissionen eller medlemsstaternes nationale myndigheder. Der findes ingen central godkendelsesordning for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i EU (se også **spørgsmål 8**).



## Retlige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19

### 6. Hvad er den retlige ramme for in vitro-diagnostiske covid-19-test med et medicinsk formål i EU?

Covid-19-test, der af fabrikanten er beregnet til in vitro-undersøgelse af prøver fra det menneskelige legeme med et medicinsk formål, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Den gældende EU-lovgivning for sådanne produkter er [direktiv 98/79/EF](#) (se **spørgsmål 3** og **4** vedrørende nogle undtagelser). I direktivet præciseres det, hvilke formål det dækker<sup>9</sup>. Direktivets krav er af generel

<sup>9</sup> Se artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/79/EF for en definition af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og nærmere udspecificering af de omfattede formål.



karakter (se også **spørgsmål 7** og **spørgsmål 23**). En introduktion findes i vejledningen [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#) fra Europa-Kommissionens tjenestegrene.

Direktivet vil inden længe blive afløst af [forordning \(EU\) 2017/746](#) om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik. Forordningen finder anvendelse fra den 26. maj 2022, men medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, der opfylder kravene, kan allerede nu markedsføres på frivillig basis. Bemærk, at da vi befinder os i en overgangsperiode, er ikke alle de strukturer, der er fastsat i forordningen, på plads endnu, hvilket kan påvirke muligheden for at bringe udstyr i omsætning inden for disse rammer (f.eks. er der pr. januar 2021 endnu ikke oprettet ekspertpaneler og EU-referencelaboratorier). Se **spørgsmål 13** for yderligere oplysninger om forordningen.

Dette dokument vedrører markedsføring af *in vitro*-diagnostiske covid-19-test i henhold til [direktiv 98/79/EF](#), medmindre andet er angivet.

## 7. Hvilke procedurer findes der for markedsføring af medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik af covid-19 på EU-markedet?

Sammenfattende gælder det, at alle former for medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik af covid-19 beskrevet i **spørgsmål 2**, såfremt de opfylder definitionen i artikel 1, stk. 2, litra b), i [direktiv 98/79/EF](#), skal være forsynet med CE-mærkning som bevis for, at de overholder de gældende krav i [direktiv 98/79/EF](#), for at de kan markedsføres i EU. Det er fabrikantens ansvar at anbringe CE-mærkningen på denne produkttype.

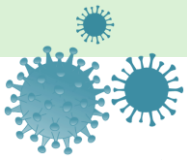
Før CE-mærkningen anbringes, skal fabrikanten først kontrollere, at udstyret overholder de retlige krav, og udarbejde den tekniske dokumentation med bevis for udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dette skal dække en lang række elementer, der er anført i [direktiv 98/79/EF](#)<sup>10</sup>, såsom en generel beskrivelse af produktet, dokumentation af kvalitetssystemet, detaljerede oplysninger om konstruktion, resultater af en risikoanalyse, tilstrækkelige oplysninger om evaluering af ydeevne, stabilitetsundersøgelser, mærkning, brugsanvisninger osv.

Fabrikanten skal anvende særlige procedurer til udførelse af overensstemmelsesvurdering for at kunne bringe udstyret i omsætning. De gældende procedurer afhænger af udstyrstypen og er beskrevet i artikel 9 i [direktiv 98/79/EF](#).

For medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik af covid-19 afhænger procedurerne af den tilsigtede bruger. Der er forskel på test til erhvervsmæssig brug, som er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, og selvtest, der er beregnet til at blive anvendt af lægfolk.

- For covid-19-udstyr, der er beregnet til at blive anvendt af fagfolk, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring. Vedkommende kan derefter anbringe CE-mærkningen på udstyret og bringe det i omsætning (disse test betegnes ofte "selvdeklarerede" test, selv om dette begreb ikke er nævnt i direktivet).

<sup>10</sup> Se bilag III, stk. 3, til direktiv 98/79/EF.



- For covid-19-udstyr, der er beregnet til at blive anvendt af lægfolk (selvtest, der skal anvendes i hjemmet), indgår der ud over ovennævnte et eksternt vurderingsorgan (et bemyndiget organ). Det bemyndigede organ sikrer, at udstyrets konstruktion og de oplysninger, der stilles til rådighed i forbindelse med anvendelsen, er egnede til ikke-erhvervsmæssige brugere, og udsteder det dertil hørende certifikat (yderligere oplysninger i **spørgsmål 15**).

En fabrikant, der er hjemhørende uden for EU, skal udpege en repræsentant i EU (se også **spørgsmål 16**).

Fabrikanterne eller deres repræsentanter (se **spørgsmål 16**) er forpligtet til at underrette de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de har deres hovedsæde, om adressen på dette forretningssted og om grundlæggende oplysninger om udstyret<sup>11</sup>. De kompetente myndigheder er ikke forpligtet til at foretage nogen verifikation af udstyret i denne fase, og notifikationen udgør ikke nogen "markedsføringstilladelse" eller lignende (se også **spørgsmål 8**). I henhold til [direktiv 98/79/EF](#) er det kun nødvendigt at foretage notifikation for den medlemsstat, hvor fabrikanterne eller deres repræsentanter har deres registrerede forretningssted, dvs. [direktiv 98/79/EF](#) pålægger ikke notifikation af udstyret i alle de lande, hvor udstyret sælges. Der kan dog være yderligere nationale underretnings- eller registreringskrav for markedsoperatører, såsom registrering af importører og distributører.

Ud over disse regler kan der også være specifikke nationale krav, f.eks. sprogkrav til de oplysninger, der følger med udstyret (f.eks. for mærkningen og brugsanvisningen). Yderligere oplysninger kan fås hos den kompetente myndighed. Kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder findes på [Europa-Kommissionens websted](#).

Yderligere oplysninger om legitime overensstemmelsesdokumenter findes i Europa-Kommissionens vejledning [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)

## 8. Godkendes eller autoriseres covid-19-test af de nationale kompetente myndigheder, Europa-Kommissionen eller et EU-agentur?

De nationale kompetente myndigheder godkender eller autoriserer ikke covid-19-test, før de bringes i omsætning. Der er heller ikke nogen central godkendelse af eller tilladelse til covid-19-test fra EU-institutioner som f.eks. Europa-Kommissionen eller fra noget EU-agentur (f.eks. hverken Det Europæiske Lægemiddelagentur eller Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme).

De retligt bindende procedurer, som fabrikanten skal følge for at bringe en test i omsætning, er opsummeret i **spørgsmål 7**, herunder anmeldelse af test til de nationale kompetente myndigheder. Yderligere oplysninger om de kompetente myndigheders rolle findes i **spørgsmål 14**.

---

<sup>11</sup> Se artikel 10 i direktiv 98/79/EF.





I henhold til [direktiv 98/79/EF](#) kan fabrikanten markedsføre covid-19-test uden udtrykkelig tilladelse fra myndighederne, efter at de har erklæret, at produktet er i overensstemmelse med lovgivningen og har anbragt CE-mærkningen på selve produktet. Situationen er anderledes for selvtest. Det bemyndigede organ skal bekræfte, at udstyrets konstruktion og de oplysninger, der stilles til rådighed i forbindelse med anvendelsen, er egnede til ikke-erhvervsmæssige brugere, og det skal udstede det dertil hørende certifikat. Dette er et yderligere krav, før fabrikanten kan udarbejde EF - overensstemmelseserklæringen (se **spørgsmål 7** og **15** for yderligere oplysninger). EF-overensstemmelseserklæringen, som fabrikanten udsteder, er altid en forudsætning for, at udstyr kan markedsføres, uanset om det er en selvtest eller ej.

Erklæringer om, at en fabrikant har "modtaget", "opnået" eller "fået tildelt" CE-mærkning, "EU/CE/CE-IVD-godkendelse/autorisation", "tilladelse til markedsadgang" eller lignende, er forkerte og bør ikke anvendes til covid-19-test, der markedsføres i EU i henhold til [direktiv 98/79/EF](#).

## 9. Findes der en nødprocedure for markedsadgang i EU i henhold til den nuværende lovgivning?

[Direktiv 98/79/EF](#) giver mulighed for at give tilladelse til en national undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvis individuelt udstyr anvendes til at beskytte sundheden<sup>12</sup>. En sådan undtagelse kan udstedes af den kompetente myndighed i en medlemsstat og gælder kun i den pågældende medlemsstat, dvs. den giver ikke adgang til EU-markedet. Undtagelsen betyder, at fabrikanten kan stille udstyret til rådighed, før alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer og CE-mærkningen af udstyret er gennemført, f.eks. før al den nødvendige sikkerhedskontrol har fundet sted. Ifølge nationale krav er en sådan tidlig markedsadgang normalt midlertidig, indtil fabrikanten har opfyldt alle krav til overensstemmelsesvurderingen. Derefter må kun den CE-mærkede version af udstyret markedsføres.

Den nationale kompetente myndighed skal nøje overveje, om den skal tillade en undtagelse for at sikre, at risiciene opvejes af fordelene ved at anvende udstyret, og at beskyttelsen af sundheden i det pågældende tilfælde rent faktisk er i almenvellets interesse.

En tilladelse til anvendelse i nødsituationer, der er udstedt af USA's Food and Drug Administration, er ikke gyldig i EU.

## 10. Hvilken lovgivning finder anvendelse på vatpinde og fingerprikkere?

Vatpinde til udtagning af en prøve af næsesekretter eller fingerprikkere til blodprøver er beregnet til direkte kontakt med det menneskelige legeme. De repræsenterer også invasivt udstyr, dvs. de trænger ind i kroppen enten gennem en åbning i kroppen eller gennem kroppens overflade. Den gældende

---

<sup>12</sup> Se artikel 9, stk. 12, i direktiv 98/79/EF.



lovgivning er forklaret i et vejledende dokument, der er godkendt af de kompetente myndigheder<sup>13</sup>. Sådanne produkter er medicinsk udstyr, men ikke udstyr til in vitro-diagnostik, dvs. de falder ind under anvendelsesområdet for [direktiv 93/42/EØF](#) og ikke [direktiv 98/79/EF](#) (se også **spørgsmål 1**). De skal opfylde kravene i [direktiv 93/42/EØF](#) og være forsynet med CE-mærkning i henhold til nævnte direktiv.

## 11. Hvilken lovgivning finder anvendelse på kombinationer af vatpinde, fingerprikkere og covid-19-test?

En testpakke kan f.eks. bestå af en vatpind eller en fingerprikker, reagenser og udstyr til at behandle prøven og få resultatet. En sådan kombination af flere komponenter, der gøres tilgængelige på én gang, vil udgøre et prøvesæt (kit) som nævnt i definitionen på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i [direktiv 98/79/EF](#)<sup>14</sup> og forklaret i et vejledende dokument, der er godkendt af de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>6</sup>. Hvis sættets formål falder ind under definitionen på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal hele sættet mærkes med CE-mærket i henhold til [direktiv 98/79/EF](#). Vatpinden eller fingerprikkeren, som er et medicinsk udstyr, men ikke udstyr til in vitro-diagnostik, skal dog være CE-mærket i henhold til [direktiv 93/42/EØF](#) (se også **spørgsmål 1** og **10**), selv hvis det er en komponent i kittet med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

## 12. Hvor kan jeg få yderligere vejledning om overholdelse af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik?

Det er for det første vigtigt at gennemgå teksten i [direktiv 98/79/EF](#) nøje for at afgøre, hvilke retlige krav der finder anvendelse i det konkrete tilfælde.

For det andet findes der en række vejledninger, der er godkendt af EU's kompetente myndigheder, på [Europa-Kommissionens websted](#). De generelle vejledende dokumenter vedrørende direktiverne benævnes MEDDEV. De dækker en række emner lige fra grænsetilfælde (bestemmelse af, om et produkt er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller ej) til detaljerede oplysninger i brugsanvisningen. Kommissionen har også udstedt flere covid-19-specifikke vejledninger, navnlig:

- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#)
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)
- [Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne](#)

Tjek webstedet regelmæssigt, da listen over vejledninger opdateres løbende.

<sup>13</sup> MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [her](#).

<sup>14</sup> Se artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF



Der kan også være yderligere nationale retlige forpligtelser og retningslinjer på nationalt plan. Det tilrådes kraftigt at undersøge disse nærmere og besøge webstedet for den relevante nationale kompetente myndighed. Oplysningerne om de nationale kompetente myndigheder findes på [Europa-Kommissionens websted](#).

Hvis der er tale om udstyr, der skal vurderes af et bemyndiget organ, kan der findes yderligere oplysninger på det bemyndigede organs websted.

Det er fabrikantens ansvar at finde ud af, præcis hvilke foranstaltninger der skal træffes for at sikre, at deres udstyr opfylder kravene i [direktiv 98/79/EF](#). Bemyndigede organer, kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen kan give generelle oplysninger, men de yder ikke konsulentbistand til fabrikanter for at bistå med at sikre, at deres udstyr opfylder kravene.

### 13. Direktiv 98/79/EF erstattes af forordning (EU) 2017/746. Hvilke ændringer vil det medføre?

[Forordning \(EU\) 2017/746](#) træder i kraft den 26. maj 2022. Det vil i væsentlig grad ændre de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i EU. Der indføres f.eks. et risikobaseret klassificeringssystem for udstyr, som erstatter den enkle liste over højrisikoudstyr i henhold til [direktiv 98/79/EF](#). Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19 vil generelt blive klassificeret i den højeste risikoklasse, klasse D<sup>15</sup>. Forordningen indfører vurderinger foretaget af tredjepartsorganer, der er uafhængige af fabrikanten (de bemyndigede organer), for langt størstedelen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder covid-19-udstyr. Forordningen fastsætter omfattende og strenge krav til udstyrets ydeevne, til de undersøgelser, som fabrikanten skal udføre, og til den dokumentation, denne skal fremlægge for at påvise, at udstyret er sikkert og effektivt. Nyt udstyr vurderes desuden af et uafhængigt ekspertpanel. I henhold til forordningen kan Kommissionen udpege EU-referencelaboratorier til at verificere udstyrets ydeevne. Det er vigtigt at bemærke, at forordningen giver mulighed for at udarbejde juridisk bindende EU-dækkende regler om udstyrs ydeevne (fælles specifikationer).

Kommissionen, medlemsstaterne og interessenterne er i øjeblikket ihærdigt i gang med at gennemføre [forordning \(EU\) 2017/746](#). Du kan finde regelmæssige opdateringer på [Europa-Kommissionens websted om medicinsk udstyr](#).



## Aktører og deres roller

### 14. Hvad er en national kompetent myndighed, og hvilken rolle spiller den i forbindelse med covid-19-test?

<sup>15</sup> Klassificeringen afhænger af det formål, som fabrikanten har angivet, jf. bilag VIII til forordningen.



En kompetent myndighed er et regeringsorgan i et givet land, der har til opgave at gennemføre og håndhæve lovgivningen i en bestemt sektor, f.eks. inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det kan være en offentlig myndighed eller et organ, der af regeringen er retligt bemyndiget til at udføre denne opgave. Kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr findes på [Europa-Kommissionens websted](#). Europa-Kommissionen fremmer samarbejde og koordinering mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder.

I henhold til [direktiv 98/79/EF](#) vurderer medlemsstaternes kompetente myndigheder ikke dokumentation for individuelt udstyr, før dette markedsføres. Fabrikanten og repræsentanter (se **spørgsmål 17**) skal kontakte de nationale kompetente myndigheder for at underrette dem om deres udstyr og andre grundlæggende oplysninger, inden produkterne markedsføres.

De kompetente myndigheders rolle omfatter også udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer, der er beskæftiget med vurdering af udstyr til selvtestning for covid-19 (se **spørgsmål 7 og 16**).

De nationale kompetente myndigheder har pligt til at overvåge udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt på markedet<sup>16</sup>. De kan i den forbindelse anmode fabrikanten om at fremlægge den fulde tekniske dokumentation eller teste udstyr. De nationale myndigheder har beføjelse til at træffe foranstaltninger vedrørende medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene, hvilket kan omfatte begrænsninger, forbud eller tilbagetrækning af produkter fra markedet.

Myndighederne er også beskæftiget med overvågning, dvs. central registrering og evaluering af alvorlige hændelser, der indberettes af fabrikanten, læger osv. i henhold til nationale regler. Det kan f.eks. være en fejl i et udstyr, som kan føre til alvorlig forringelse af en persons helbred. De kompetente myndigheder kan i sådanne tilfælde træffe passende foranstaltninger for at beskytte patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed.

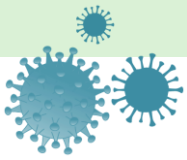
## 15. Hvem er en fabrikant af en covid-19-test?

I henhold til [direktiv 98/79/EF](#) er en fabrikant af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr, inden det bringes i omsætning i vedkommendes eget navn. Dette gælder, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for dennes regning af tredjemand. Fabrikanten fastlægger udstyrets formål, er ansvarlig for at følge de lovbestemte overensstemmelsesvurderingsprocedurer og for at sikre, at udstyret er sikkert og rent faktisk fungerer efter hensigten.

Direktivets krav til fabrikanten gælder også for personer, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt. Se også Europa-Kommissionens tjenestegrenes basisdokument om [mærkning med eget mærke](#).

---

<sup>16</sup> Sådanne markedsovervågningsaktiviteter henhører ikke under Europa-Kommissionens eller andre EU-institutioners ansvarsområde.



## 16. Hvad er et bemyndiget organ, og hvad laver sådanne organer i forbindelse med covid-19-test?

Et bemyndiget organ er et overensstemmelsesvurderingsorgan, dvs. det er en organisation, der udfører lovbestemte overensstemmelsesvurderingsprocedurer for visse produkter (f.eks. vurdering af teknisk dokumentation, vurdering af rapporten om evaluering af ydeevne, vurdering af kvalitetsstyringssystemer osv.) som en service for fabrikanten. De bemyndigede organer er offentlige eller private organisationer, der er uafhængige af fabrikanten. Bemyndigede organer udpeges af den relevante nationale myndighed for at udføre sådanne aktiviteter i henhold til en bestemt retsakt og er underlagt løbende overvågning fra de udpegede myndigheders side. Bemyndigede organer udpeges efter den type produkt, der skal certificeres. Den nuværende liste over bemyndigede organer i henhold til [direktiv 98/79/EF](#), herunder den type udstyr, de kan certificere, kan ses i Europa-Kommissionens NANDO-database [her](#).

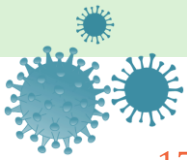
De bemyndigede organers præcise rolle for forskellige produkttyper er beskrevet i den relevante lovgivning. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som reguleres i henhold til [direktiv 98/79/EF](#), indgår i vurderingen af selvtest (beregnet til lægfolk) og visse typer højrisikoudstyr, der er opført i bilag II til [direktiv 98/79/EF](#)<sup>17</sup>. I forbindelse med covid-19-test er bemyndigede organer ikke involveret i overensstemmelsesvurderingen af test, der er beregnet til erhvervsmæssig brug, da disse ikke er opført i bilag II. De spiller imidlertid en rolle i forbindelse med selvtest af covid-19 (dvs. dem, der er beregnet til lægfolk). I forbindelse med disse test skal fabrikanten indgive en ansøgning til et bemyndiget organ med henblik på at vurdere udstyrets konstruktion, f.eks. hvor egnet håndteringen og oplysningerne på mærkningen og brugsanvisningen er for lægfolk. Efter en positiv vurdering udsteder det bemyndigede organ en EU-konstruktionsundersøgelsesattest<sup>18</sup>. Vurderingen sker normalt ved at gennemgå dokumenter og ikke ved rent fysisk at teste udstyret.

De bemyndigede organer er ikke ansvarlige for anbringelsen af CE-mærkningen på udstyret, da dette er fabrikantens ansvar. Bemyndigede organer udsteder kun certifikatet for den specifikke aktivitet, de har udført. Ved selvtest for covid-19 vil fabrikanten ikke kunne anbringe CE-mærkningen, før det bemyndigede organ har udstedt den relevante EU-konstruktionsundersøgelsesattest. Yderligere oplysninger om legitime overensstemmelsesdokumenter findes i vejledningen fra Kommissionens tjenestegrene [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#).

Bemyndigede organer må ikke forveksles med repræsentanter (se **spørgsmål 17**) eller kompetente myndigheder (se **spørgsmål 14**).

<sup>17</sup> De bemyndigede organers rolle i forbindelse med covid-19-test vil være meget bredere i henhold til forordning (EU) 2017/746. De vil f.eks. være ansvarlige for ikke blot at certificere selvtest, men også udstyr til erhvervsmæssig brug.

<sup>18</sup> Se punkt 6 i bilag III til direktiv 98/79/EF.



## 17. Hvordan kan en fabrikant fra et ikke-EU-land bringe en test i omsætning på EU-markedet, og hvem er repræsentanten?

Enhver fabrikant kan markedsføre udstyr på EU-markedet, hvis det sker i overensstemmelse med [direktiv 98/79/EF](#). Fabrikanter med et registreret forretningssted uden for EU skal opfylde de samme krav som dem, der er hjemhørende i EU. De skal desuden udpege en repræsentant, der er hjemhørende i EU, og som skal repræsentere fabrikanten over for myndigheder og organer i EU<sup>19</sup>.

En repræsentant må ikke forveksles med et bemyndiget organ (se **spørgsmål 16**). I modsætning til et bemyndiget organ vurderer repræsentanter ikke fabrikantens dokumentation, og de udsteder ingen certifikater.

En af repræsentantens opgaver er at underrette den relevante kompetente myndighed om udstyret som beskrevet i **spørgsmål 7**.

## 18. Hvem er importører og distributører, og hvad er deres opgaver?

Importører og distributører er erhvervsdrivende, der indgår i udstyrets forsyningskæde. Importører er fysiske eller juridiske personer, der er hjemhørende i EU, og som importerer udstyr fra lande uden for EU og markedsfører dem i EU. Distributører er fysiske eller juridiske personer, bortset fra fabrikanten eller importøren, der gør udstyr tilgængeligt på markedet. [Direktiv 98/79/EF](#) fastsætter ikke specifikke forpligtelser for importører og distributører<sup>20</sup>. Der er dog normalt nationale krav, der finder anvendelse på dem. Importører og distributører bør derfor gøre sig bekendt med de nationale krav og om nødvendigt høre de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har til hensigt at drive forretning. Kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder findes på [Europa-Kommissionens websted](#).

## 19. Hvad gør Europa-Kommissionen med hensyn til covid-19-test og deres ydeevne?

Arbejdet i forbindelse med covid-19-test er en del af Europa-Kommissionens brede svar på covid-19-pandemien. Der findes indgående oplysninger herom på Kommissionens [side med svar vedrørende coronavirus](#). Eksempler herpå er tilrettelæggelse af fælles indkøb af test- og laboratorieudstyr blandt medlemsstaterne, lettelse af udvekslingen af oplysninger om teststrategier, afstemning af udbud og efterspørgsel i forbindelse med [covid-19-clearingcentralen for medicinsk udstyr](#) og finansiering af forskningsprojekter om innovative test.

Med hensyn til markedsføring af test til in vitro-diagnostik af covid-19 er Europa-Kommissionen formand for et forum for EU's kompetente myndigheder, der hedder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG). Det har en særlig undergruppe vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-

<sup>19</sup> Se artikel 1, stk. 2, litra g), i direktiv 98/79/EF for at få en præcis definition.

<sup>20</sup> Dette står i modsætning til forordning (EU) 2017/746, som fastsætter krav til importører og distributører.



diagnostik. Denne gruppe fører tilsyn med gennemførelsen og anvendelsen af EU-lovgivningen om in vitro-diagnostik ([direktiv 98/79/EF](#) og [forordning \(EU\) 2017/746](#)) og udsteder relevante retningslinjer. Kommissionen kan også med medlemsstaternes godkendelse vedtage mere specifikke juridisk bindende foranstaltninger med henblik på at gennemføre ovennævnte lovgivning. Besøg [Europa-Kommissionens websted om medicinsk udstyr](#) regelmæssigt for at få de seneste opdateringer.

Ud over ovennævnte arbejde med de kompetente myndigheder offentliggjorde Kommissionens tjenestegrene den 16. april 2020 et arbejdsdokument om [covid-19-testmetodernes og -udstyrets nuværende ydeevne og foreslåede ydeevnekriterier](#) med en oversigt over testmetodernes ydeevne pr. 6. april 2020 og foreslåede ydeevnekriterier for forskellige typer test, der er tiltænkt som midlertidig vejledning i nødsituationer og som bidrag til reguleringsmyndigheders og interessenters drøftelser af emnet.

Den 15. april 2020 vedtog Europa-Kommissionen en meddelelse med titlen "[Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne](#)". I meddelelsen peges der på en række yderligere tiltag, som der er brug for på dette område. Kommissionen er i øjeblikket aktivt beskæftiget med at følge op på disse foranstaltninger ved at:

- fremme regelmæssig udveksling af oplysninger mellem nationale kompetente myndigheder om reguleringsspørgsmål
- bistå medlemsstaterne med at koordinere kriseberedskabet gennem [Udvalget for Sundhedssikkerhed](#)
- samarbejde med relevante interessenter
- støtte internationalt samarbejde, navnlig i kampen mod forfalsket udstyr
- offentliggøre en række vejledninger, der også specifikt omhandler covid-19, og som kan findes på [Europa-Kommissionens side om medicinsk udstyr](#)
- arbejde tæt sammen med [Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme \(ECDC\)](#) for at gøre brug af agenturets epidemiologiske ekspertise
- skabe og vedligeholde et [centraliseret overblik over udstyr og udstyrets ydeevne](#)
- støtte arbejdet i [EUnetHTA](#), det europæiske netværk af organer til vurdering af sundhedsteknologi
- støtte forskning og innovation inden for diagnosticering, f.eks. via [ERAvsCorona-handlingsplanen](#)
- udvikle værktøjer såsom [referencematerialer](#)
- koordinere udbud og efterspørgsel via den særlige struktur i covid-19-clearingcentralen for medicinsk udstyr og via EU-instrumenter, såsom fælles indkøb, rescEU og nødhjælpsinstrumentet.

Med hensyn til anvendelsen af test vedtog Kommissionen den 28. oktober 2020 en [henstilling \(EU\) om covid-19-teststrategier, herunder anvendelse af hurtige antigentest](#). Den 18. november blev dette fulgt op af [Kommissionens henstilling om anvendelse af hurtige antigentest til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion](#). Den 18. december 2020 vedtog Kommissionen et [forslag til Rådets henstilling om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigentest i EU](#). Forslaget blev [vedtaget af Rådet](#) den 21. januar 2021, og teksten er tilgængelig på EU's sprog i [EU-Tidende](#).





Du kan regelmæssigt finde opdateringer på [Kommissionens side om reaktion på coronavirus](#) og [Kommissionens side om medicinsk udstyr](#).

## 20. Har de kompetente myndigheder et overblik over det udstyr, der markedsføres i deres medlemsstat?

Fabrikanterne eller deres repræsentanter (se **spørgsmål 17**) er gennem [direktiv 98/79/EF](#) forpligtet til at underrette de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de har deres hovedsæde, om adressen på dette forretningssted og om grundlæggende oplysninger om udstyret<sup>21</sup>. De kompetente myndigheder er ikke forpligtet til at foretage nogen verifikation af udstyret i denne fase, og notifikationen udgør ikke nogen "markedsføringstilladelse" eller lignende (se også **spørgsmål 8**).

Bemærk, at [direktiv 98/79/EF](#) ikke pålægger notifikation af udstyret i alle de lande, hvor udstyret sælges. Der kan dog være yderligere nationale underretnings- eller registreringskrav for markedsoperatører, såsom registrering af importører og distributører.

De kompetente myndigheder deltager desuden i markedsovervågning og andre overvågningsaktiviteter for udstyr, der findes på markedet (se **spørgsmål 14**).

## 21. Hvordan ved jeg, hvem der er fabrikant, repræsentant og, hvis relevant, bemyndiget organ for en covid-19-test?

Fabrikantens fulde navn og adresse er anført på mærkningen og i udstyrets brugsanvisning. Hvis det er relevant, er den autoriserede fabrikants fulde navn og adresse anført på mærkningen, på den ydre pakning eller i udstyrets brugsanvisning.

Hvis udstyr er vurderet af et bemyndiget organ, hvilket skal ske i forbindelse med selvtest af covid-19 beregnet til lægfolk, ledsages CE-mærkningen af et firecifret nummer. Det er identifikationsnummeret på det bemyndigede organ. Du kan bruge nummeret til at finde oplysninger om det bemyndigede organ i Europa-Kommissionens [NANDO-database](#).

## 22. Hvem er ansvarlig for at sikre, at covid-19-test opfylder lovkravene?

Fabrikanten har ansvaret for at sikre, at udstyret er sikkert, fungerer efter hensigten og har ajourført og fuldstændig teknisk dokumentation. De nationale kompetente myndigheder har pligt til at overvåge udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt på markedet<sup>22</sup>. De kan i den forbindelse anmode fabrikanten om at fremlægge den fulde tekniske dokumentation eller teste udstyr. De nationale myndigheder har beføjelse til at træffe foranstaltninger vedrørende medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene, hvilket kan omfatte begrænsninger, forbud eller tilbagetrækning af produkter fra markedet.

<sup>21</sup> Se artikel 10 i direktiv 98/79/EF.

<sup>22</sup> Sådanne markedsovervågningsaktiviteter henhører ikke under Europa-Kommissionens eller andre EU-institutioners ansvarsområde.





Ud over de krav om CE-mærkning, der er fastsat i [direktiv 98/79/EF](#), validerer mange laboratorier som klinisk laboratoriepraksis det udstyr, de anvender, i forhold til fabrikantens specifikationer og/eller nationale krav. Der kan være national lovgivning eller restriktioner for kliniske laboratorier og/eller restriktioner fra offentlige sundhedsmyndigheder med hensyn til, hvilke test der må anvendes til covid-19-testning af offentligheden i det pågældende land.

### 23. Er tilladelsen til at sælge covid-19-testkit blevet trukket tilbage i EU?

Foranstaltninger mod fabrikanten hører under de nationale kompetente myndigheds ansvarsområde. Flere medlemsstater har truffet håndhævelsesforanstaltninger for at forbyde, at visse former for udstyr (navnlig visse hurtige antistof-test) tages i anvendelse på deres territorium. Visse former for udstyr blev også nægtet registrering (og kan derfor ikke markedsføres) på grund af utilstrækkelig eller forkert dokumentation.

Yderligere oplysninger kan fås hos den kompetente myndighed. Kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder findes på [Europa-Kommissionens websted](#).



### Udførelse af covid-19-test

### 24. Fastsætter EU-lovgivningen minimumsniveauer for sensitivitet og specificitet af covid-19-test?

[Direktiv 98/79/EF](#) forpligter fabrikanten til at evaluere deres udstyrs ydeevne, inden det markedsføres, samt til at oplyse parametrene for ydeevne i den tekniske dokumentation og i brugsanvisningen. Dette omfatter analytisk og diagnostisk sensitivitet og specificitet sammen med en række andre parametre. Parametrene skal være afpasset efter udstyrets formål som beskrevet af fabrikanten.

Udstyr, der er opført i bilag II til [direktiv 98/79/EF](#), skal også opfylde [fælles tekniske specifikationer](#)<sup>23</sup>, som indeholder en række specifikke krav til sensitivitet og specificitet for visse typer udstyr. De er juridisk bindende. Covid-19-udstyr er dog IKKE opført i bilag II, og der er derfor i øjeblikket ingen kvantitative, retligt bindende minimumskrav på EU-plan for disse tests sensitivitet eller specificitet.

<sup>23</sup>2002/364/EF: Kommissionens beslutning af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EØS-relevant tekst) (meddelt under nummer K(2002) 1344) (*EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17*). Ændret ved Kommissionens afgørelse 2009/886/EF — EUT L 318/25 af 14. december 2009, berigtigelse til Kommissionens afgørelse 2009/886/EF — EUT L 348/94 af 29. december 2009, Kommissionens afgørelse 2011/869/EU — EUT L 341/63 af 22. december 2011, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1244 — EUT L 193/1 af 19. juli 2019 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/350 — EUT L 63 af 3. marts 2020.



Det grundlæggende krav om, at udstyrets ydeevne skal være tilstrækkelig til det tilsigtede formål, gælder dog stadig, og det er op til fabrikanten at påvise, at dette er tilfældet.

EU's medlemsstater kan have mere specifikke nationale krav, og du tilrådes at kontakte de relevante nationale kompetente myndigheder for yderligere oplysninger. Kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder findes på [Europa-Kommissionens websted](#).

## 25. Findes der særlige retningslinjer for ydeevnen af CE-mærkede covid-19-test?

Der er retlige krav til gennemførelse af test, der er fastsat i [direktiv 98/79/EF](#), navnlig artikel 3 og bilag I og III.

Den 15. april 2020 vedtog Europa-Kommissionen desuden en meddelelse med titlen "[Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne](#)". Den indeholder betragtninger vedrørende udstyrets ydeevne og validering af denne ydeevne. Den indeholder elementer, som medlemsstaterne og erhvervsdrivende skal tage hensyn til, når de udarbejder nationale strategier og markedsfører udstyr for at sikre, at der i EU findes sikkert og effektivt udstyr til covid-19-relateret testning. I dette og andre dokumenter, der er anført i **spørgsmål 18**, anbefaler Kommissionen, at medlemsstaterne validerer udstyret, og at medlemsstaterne samarbejder om effektiv ressourceudnyttelse og etablering af en fælles ramme for sådanne valideringsaktiviteter.

Den 16. april 2020 offentliggjorde Kommissionens tjenestegrene et arbejdsdokument om [covid-19-testmetodernes og -udstyrets nuværende ydeevne og foreslåede ydeevnekriterier](#) med en oversigt over testmetodernes ydeevne pr. 6. april 2020 og foreslog ydeevnekriterier for forskellige typer test, der er beregnet som midlertidig vejledning i nødsituationer og bidrag til tilsynsmyndigheders og interessenters drøftelser af emnet.

Yderligere vejledning kan udstedes af Kommissionen eller af den særlige undergruppe under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), som er koordineringsforummet for EU's kompetente myndigheder under forsæde af Kommissionen. Besøg [Kommissionens websted om medicinsk udstyr](#) regelmæssigt for at få de seneste opdateringer.

[Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme \(ECDC\)](#) udsteder også epidemiologiske retningslinjer for testning, f.eks. [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#). Yderligere oplysninger findes på deres websted.

I [Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigen test og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU](#) anbefales det, at medlemsstaterne anvender minimumskrav til ydeevne på  $\geq 90$  % sensitivitet og  $\geq 97$  % specificitet for denne testtype.

Som opfølgning på Rådets henstilling nåede EU's medlemsstater i [Udvalget for Sundhedssikkerhed](#) den 18. februar 2021 til enighed om [en fælles liste over hurtige covid-19-antigen test, et udvalg af hurtige antigen test, for hvilke medlemsstaterne vil anerkende hinandens resultater, og et fælles](#)



[standardiseret datasæt, der skal indgå i covid-19-testresultatcertifikater](#). Disse tre resultater vil løbende blive gennemgået og ajourført og med tiden være tilgængelige i Kommissionens database for [udstyr til in vitro-diagnostik og forsøgsmetoder i forbindelse med covid-19](#), jf. **spørgsmål 5**.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også udstede retningslinjer på nationalt plan. Se de relevante websider, eller kontakt de relevante myndigheder. Kontaktoplysninger for de nationale kompetente myndigheder er tilgængelige på [Europa-Kommissionens websted](#).