# Umsókn um undanþágu Á CE Merkingu lækningatækja

Eingöngu er heimilt að markaðssetja og nota lækningatæki sem uppfylla öryggiskröfur sem gerðar eru samkvæmt lögum um lækningatæki nr. 132/2020 og reglugerðum sem stoð eiga í lögunum. Sú krafa felur m.a. í sér að lækningatæki skulu CE-merkt og framleiðandi hafi gefið út ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir tæki. Lyfjastofnun hefur heimild til að veita tímabundna undanþágu frá framangreindum kröfum vegna einstakra lækningatækja, samkvæmt 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2017/745 um lækningatæki og 54. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2017/746 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni fyrir notkun tækis í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra. Undanþága er veitt til skamms tíma, þ.e. á meðan framleiðandi er í samræmismatsferli eða meðan verið er að finna sambærilegt CE merkt tæki á markaði.

Lyfjastofnun verkur athygli á að stofnuninni er skylt að tilkynna formlega til Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA), framkvæmdarstjórnar ESB og annarra aðildarríkja samningsins um Evrópska efnahagssvæðisins ([sjá hér tilmæli ESA í þessa veru](http://www.eftasurv.int/da/DocumentDirectAction/outputDocument?docId=5303)) um allar beiðnir um undanþágur CE merkinga. Markaðssetning og notkun lækningatækja án CE-merkingar er samkvæmt framansögðu óheimil án samþykkis Lyfjastofnunar.

Umsókn fyrir undanþágu á CE merkingu þarf að innihalda rökstuðning frá heilbrigðisstofnun/heilbrigðisstarfsmanni. Rökstuðningur þarf að innihalda mat á þörf lækningatækis í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra og viðeigandi stuðningsgögn skulu fylgja, þar á meðal en ekki einskorðað við;

* yfirlýsing frá framleiðanda tækis um tilgang tækis og áhættuflokk
* Notkunarleiðbeiningar tækis
* Skert aðgengi að sambærilegri CE merktri vöru og hvers vegna önnur sambærileg tæki eða aðrar meðferðir með CE merkingu henta ekki sjúkling/um
* Upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar ef sjúklingar fá ekki aðgang að tæki sem verið er að óska eftir undanþágu fyrir
* Fyrir hversu marga sjúklinga á beiðni um undanþágu við
* Ábyrgðaraðila atvikaskráningar við notkun
* Áhættu sem fylgir rangri notkun o.s.frv.

Lyfjastofnun vekur athygli á skyldum þeirra sem hljóta undanþágu frá CE merkingu til þess að tilkynna öll atvik tengdu tækinu til stofnunarinnar. Athygli er vakin á að gjald tekið við vinnslu umsókna um undanþágu frá CE merkingu lækningatækja en upphæð er samkvæmt gjaldskrá Lyfjastofnunar

**Útfyllt eyðublað skal senda á netfangið** [**medicaldevices@lyfjastofnun.is**](mailto:medicaldevices@lyfjastofnun.is)**.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ábyrgðaraðilar tækis** | | | |
| Umsækjandi: | Heimilisfang: | | Pósthólf, ef á við: |
| Tengiliður: | Netfang: | | Sími: |
| Innflytjandi/Umboðsaðili: | Heimilisfang: | | Pósthólf, ef á við: |
| Tengiliður: | Netfang: | | Sími; |
| Stofa/stofnun fyrir ætlaðrar notkunar: | Heimilisfang: | | Pósthólf, ef á við: |
| Forstöðumaður starfsemi: | Netfang: | | Sími; |
| Notandi: | Heimilisfang: | | Pósthólf, ef á við: |
| Tengiliður: | Netfang: | | Sími; |
| Framleiðandi lækningatækis : | Heimilisfang: | | Pósthólf, ef á við: |
| **Heiti tækis og auðkennisnúmer** | | | |
| Heiti lækningatækis (Commercial name/make): | | | |
| Vörunúmer | | Áhættuflokkur tækis: | |
| **Nauðsynlegar upplýsingar** | | | |
| Hefur framleiðandi hafið ferli til að CE merkja tæki sem óskað er undanþágu fyrir?  Hefur tæki haft CE merkingu áður? / Ef svarið er já hver er ástæða þess að tæki er ekki lengur CE merkt?  Er vitneskja um alvarleg atvik tengt lækningatæki sem óskað er undanþágu fyrir, hérlendis og erlendis?  Er vitneskja um sambærilegt tæki með CE merkingu á markaði? / Ef svarið er nei, er vitneskja um önnur tæki sem notuð eru við sambærilegar meðferðir á markaði? | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rökstuðningur** | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | |  | |
|  |  |  |  | |
|  | Undirskrift umsækjanda |  | Dagsetning | |