

WEEE2 vejledende notat:

Medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (“MD, ivdMD & aiMD”)

WEEE2 vejledende notat:

Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvis udstyret forventes at være inficeret, før det kasseres, og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (“MD, ivdMD & aiMD”)

Oktober 2016

WEEE2 vejledende notat:

Medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (“MD, ivdMD & aiMD”)

Indhold

1	Formål	2
2	Definition af MD, ivdMD & aiMD under WEEE2	2
3	Fortolkning af betingelserne for MD, ivdMD & aiMD	3
4	Beslutningsdiagram	4
5	European WEEE Registers Network (EWRN).....	4

1 Formål

Europa Kommissionen har tidligere udgivet et FAQ dokument¹, der fortolker betingelserne for undtagelsen “Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvis udstyret forventes at være inficeret, før det kasseres, og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr” (“MD, ivdMD & aiMD”). Desværre fjernede denne fortolkning ikke eventuelle misforståelser på området. Derfor gives i dette notat en vejledning og præcisering af fortolkningen af denne undtagelse i Direktiv 2012/19/EU (WEEE2).

2 Definition af MD, ivdMD & aiMD under WEEE2

WEEE2 direktivet finder ikke anvendelse på:

“Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvis udstyret forventes at være inficeret, før det kasseres, og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr”²

Der er angivet følgende definitioner:

- (i) **Medicinsk udstyr:** medicinsk udstyr eller tilbehør som omhandlet i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993³ om medicinsk udstyr, artikel 1, stk. 2, henholdsvis litra a) og b), og som er EEE

¹ <http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/faq.pdf> angående Direktiv 2012/19/EU

² Artikel 2 (4) (g), Artikel 3 (1) (m) (n) (o) i WEEE2

³ ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på: — diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme — diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap — undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces — forebyggelse og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

WEEE2 vejledende notat:

Medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ("MD, ivdMD & aiMD")

Tilbehør er ethvert produkt, der selvom det ikke er en anordning, af fabrikanten specifikt er bestemt til at blive anvendt sammen med en anordning, for at denne kan anvendes som planlagt af dens fabrikant.

- (ii) **Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik:** medicinsk udstyr eller tilbehør til in vitro-diagnostik som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁴, artikel 1, stk. 2, henholdsvis litra b) og c), og som er EEE
- (iii) **Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr:** aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som omhandlet i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr⁵, artikel 1, stk. 2, litra c), og som er EEE.⁶

3 Fortolkning af betingelserne for MD, ivdMD & aiMD

Fortolkningen af ovenstående undtagelse følger Kommissionens FAQ vedrørende WEEE2. EWRN har udarbejdet en vejledning i de tilfælde, hvor Kommissionens fortolkning ikke giver en klar konklusion. Den lyder som følger:

Ad (i). Undtagelse for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (MD og ivdMD), hvis udstyret forventes at være inficeret, før det kasseres, og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Den forventede anvendelse af udstyret (MD og ivdMD) skal vurderes, når det skal bestemmes, om sådant udstyr forventes at være inficeret, før det kasseres.

Hvis et medicinsk udstyr har til formål at blive anvendt mere end én gang (på en eller flere patienter), dvs. det er ikke engangsudstyr, så er udstyret designet⁷ på en sådan måde, at risikoen for kontaminering ved håndtering er ekstremt lav. Dermed kan det forventes, at sådant udstyr vil blive kasseret uden at udgøre en risiko for menneskets sundhed. Undtagelsen finder kun anvendelse på engangsudstyr og tilbehør (f.eks. elektroder, teststrimler til blodsuktermålere), når de forventes at være inficeret, før de kasseres.

Dog kan der forekomme medicinsk udstyr, der skal indsamles og håndteres som smitsomt sundhedsskadeligt udstyr (klinisk risikoaffald) ifølge national lov.

⁴Ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger: — om en fysiologisk eller patologisk tilstand, eller — om en medfødt anomali, eller — som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller — som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger. Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Produkter til almindelig laboratoriebrug er ikke medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser;

⁵Enhver medicinsk anordning, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter processen

⁶Eksempel: Pacemaker, FAQ RoHS, side 17

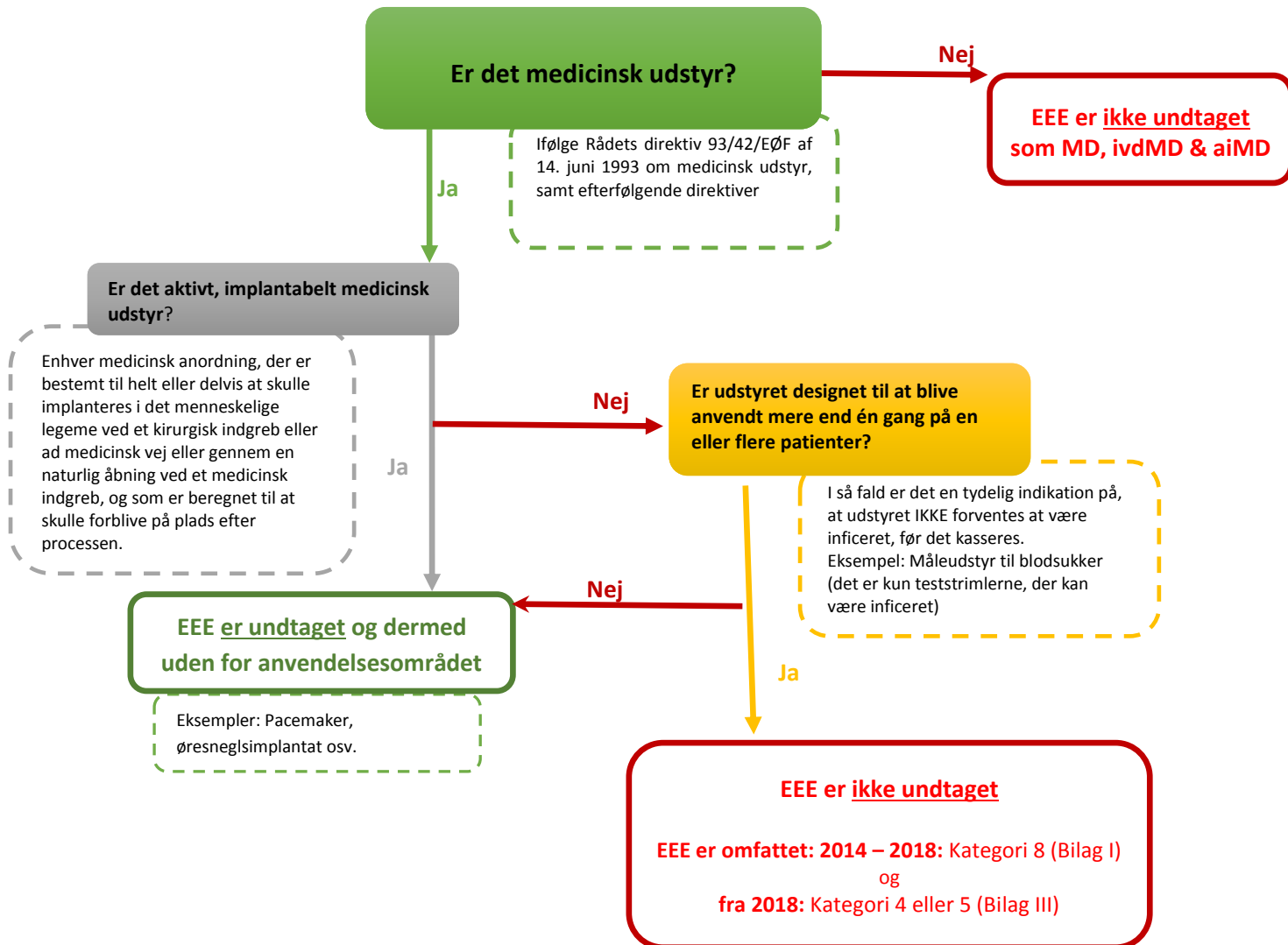
⁷Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, Bilag I - Krav til konstruktion og fremstilling, punkt 7 og 8.

WEEE2 vejledende notat:

Medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (“MD, ivdMD & aiMD”)

Ad (ii). “Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr” (aiMD) betyder, at udstyret altid vil være inficeret, når det kasseres (i tilfælde, hvor udstyret skal udskiftes) og for at undgå at skulle fjerne udstyret fra en afdød person.

4 Beslutningsdiagram



5 European WEEE Registers Network (EWRN)

EWRN er et uafhængigt netværk af nationale registre, som spiller en central rolle i den nationale implementering af Direktiv 2002/96/EC og det nye Direktiv 2012/19/EU (“WEEE2”) i de forskellige EU medlemslande.

De organer, der har ansvaret for at administrere de nationale registre, samarbejder under EWRN som eksperter inden for elektriske og elektroniske produkter (EEP) samt korrekt håndtering heraf.

WEEE2 vejledende notat:

**Medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt aktivt,
implantabelt medicinsk udstyr (“MD, ivdMD & aiMD”)**

De primære målsætninger under EWRN er at fremme en harmoniseret tilgang til registrering, afrapportering og afgrænsning på tværs af medlemslandene. Dette gælder også en harmoniseret fortolkning af de nye undtagelser under WEEE2.