**Søknad om unntak fra krav om samsvarsvurdering (CE-merking) for medisinsk utstyr**

Søknaden sendes på e-post til Direktoratet for medisinske produkter: medisinsk.utstyr@dmp.no

|  |
| --- |
| **Del I – fylles ut av produsent** |
| Produsentens navn og adresse      | Kontaktperson for unntakssøknaden, navn og adresse      |
| Utstyrets navn      | Kontaktpersonens rolle (produsent/autorisert representant/distributør/importør)      |
| Generisk navn på utstyret      | Kontaktpersonens telefonnummer      |
| Utstyrets GMDN-kode om tilgjengelig      | Kontaktpersonens e-postadresse      |
| Utstyrets tiltenkte formål/bruk      |
| Angi hvilket/hvilke krav i regelverket for medisinsk utstyr unntakssøknaden gjelder       |
| Er produktet godkjent for salg/bruk utenfor EØS? Legg ved relevant dokumentasjon, f.eks. FDA godkjenning      Er det medisinske utstyret tilgjengelig på markedet i andre EØS/EU-land? Angi eventuelt antall utstyrseksemplarer      |
| Angi antall utstyrseksemplarer unntakssøknaden gjelder      |
| Angi hvilken tidsperiode unntakssøknaden gjelder      |
| Angi når utstyret forventes å inneha CE-merking. Legg ved relevant korrespondanse med meldt organ og tidslinje for CE-merking      |
| Hvordan vil utstyret håndteres etter unntaksperiodens slutt?      |
| Har utstyret blitt brukt tidligere i en klinisk utprøving/undersøkelse av ytelse (IVD)?       |
| Beskriv hvordan utstyret skiller seg fra andre tilsvarende utstyr som allerede er på markedet      |
| Forklar og redegjør for dokumentasjonen som gir støtte for at utstyret kan brukes på en sikker og trygg måte både for pasienten og andre brukere. Dokumentasjonen bør også inneholde informasjon som gir støtte for en nytte/risiko vurdering.      |
| Angi informasjon om sviktmeldinger eller tilbaketrekking av det medisinske utstyret      |
| List opp eventuelle vedlegg til søknaden. Dette kan eksempelvis være en risikoanalyse, risikohåndteringsrapportering, bruksanvisning, mm. Dersom utstyret har EC-sertifikat (for aktuell risikoklasse) og samsvarserklæring (Declaration of Conformity) skal dette alltid vedlegges.       |
| Dato, navn og tittel       | Underskrift       |

|  |
| --- |
| **Del 2 – fylles ut av bruker/kliniker** |
| Bruker/kliniker sitt navn og adresse      | Kontaktperson for unntakssøknaden, navn og adresse      |
| Produsentens navn      | Kontaktpersonens telefonnummer      |
| Utstyrets navn      | Kontaktpersonens e-postadresse      |
| Hvor mange pasienter gjelder unntakssøknaden for?      |
| Begrunnelse for pasienten/pasientenes særskilte behov for utstyret      |
| Angi hvilke tiltak som er gjennomført for å finne et alternativt utstyr som oppfyller kravene i regelverket      |
| Forklar hvorfor eventuelle tilgjengelige CE-merkede utstyr ikke er et passende alternativ for pasienten/pasientene. Beskriv mulige konsekvenser om pasienten/pasientene ikke får tilgang på utstyret      |
| Dato, navn og tittel (virksomhetsansvarlig eller lignende)      | Underskrift       |

Første gang publisert: 26.05.2021

Oppdatert: 23.01.2024