

## Vejledende eksempler for markedsføring af hjertestarter

### **Case 1: En dagligvareforretning sælger en hjertestarter som del af fast sortiment.**

Såfremt en dansk dagligvareforretning indkøber hjertestarteren uden for Europa, fra f.eks. USA, England, Kina mm. og sælger til slutbrugere i Danmark eller EU, vil dagligvareforretningen påtage sig rollen som importør – og være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen og med tiden også i Eudamed (forventeligt et krav Q2 2026).

En slutbruger er det sidste led i markedsføringskæden, f.eks. en borger, patient eller en virksomhed som selv bruger hjertestarteren.

Rollen som importør er defineret i [MDR](#), artikel 2, 33):

*»importør« : enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet*

Importørens generelle forpligtigelser er angivet i MDR, artikel 13.

Såfremt dagligvareforretningen indkøber udstyret fra et andet land i Europa, f.eks. Tyskland, Sverige mm. og sælger udstyret videre til slutbrugere i Danmark, da vil virksomheden påtage sig rollen som distributør – og være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

Idet dagligvareforretningen indkøber hjertestarteren fra en dansk virksomhed og sælger videre til anden virksomhed i Danmark eller EU, da vil dagligvareforretningen påtage sig rollen som distributør– og være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

Rollen som distributør er defineret i [bekendtgørelse nr. 837](#), kapitel 4, §14, stk. 2.:

*Ved en »distributør« forstås enhver fysisk eller juridisk person der er etableret i Danmark, som gør et udstyr eller IVD-udstyr tilgængeligt på det danske marked, og som ikke samtidig fabrikere eller importerer udstyret eller IVD-udstyret.*

Distributørens generelle forpligtigelser er angivet i MDR, artikel 14.

Idet dagligvareforretningen indkøber hjertestarteren fra en dansk virksomhed og sælger videre til slutbrugere i Danmark eller EU, vil dagligvareforretningen påtage sig rollen som detailhandler. I dette tilfælde vil dagligvareforretningen ikke være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen – men skal dog leve op til distributørens generelle forpligtigelser, som angivet i MDR artikel 14.

### **Hvad nu hvis salget kun udgør ca. 5% af det samlede salg**

At salget af hjertestartere kun udgør en lille del af det samlede salg, har ingen indflydelse på ansvaret i ovenstående beskrivelser. Definitionen af roller gælder, uanset om der er tale om, at udstyret markedsføres med eller uden vederlag.

### **Kan dagligvarebutikken være specialforretning?**

For så vidt angår definitionen på specialforretninger, omfatter den enhver detailforhandler, der er specialiseret forhandler af høj risiko medicinsk udstyr (risikoklasse IIa, IIb eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr).

Det gælder for disse virksomheder, at minimum 50 % af forretningens varesortiment og omsætning

skal udgøres af medicinsk udstyr i de førnævnte risikoklasser.

Det betyder, at dagligvareforretningen skal være en detailforretning, og dertil skal minimum 50 % af forretningens varesortiment og omsætning udgøres af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr før denne kan anses som værende specialforretning.

## **Case 2: Et byggemarked sælger en hjertestarter som del af sit sortiment.**

Såfremt et dansk byggemarked indkøber hjertestarteren uden for Europa, fra f.eks. USA, England, Kina mm. og sælger til slutbrugere i Danmark eller EU, vil dagligvareforretningen påtage sig rollen som importør – og være registreringspligtig hos Lægemedelstyrelsen og med tiden også i Eudamed (forventeligt et krav Q2 2026).

En slutbruger er det sidste led i markedsføringskæden, f.eks. en borger, patient eller en virksomhed som selv bruger hjertestarteren.

Såfremt byggemarkedet indkøber udstyret fra et andet land i Europa, f.eks. Tyskland, Sverige mm. og sælger udstyret videre i Danmark, da vil virksomheden påtage sig rollen som distributør – og være registreringspligtig hos Lægemedelstyrelsen.

Idet byggemarkedet indkøber hjertestarteren fra en dansk virksomhed og sælger videre til anden virksomhed, da vil byggemarkedet påtage sig rollen som distributør – og være registreringspligtig hos Lægemedelstyrelsen.

Idet byggemarkedet indkøber hjertestarteren fra en dansk virksomhed og sælger videre til slutbruger, vil byggemarkedet påtage sig rollen som detailhandler. I dette tilfælde vil byggemarkedet ikke være registreringspligtig hos Lægemedelstyrelsen – men skal dog leve op til distributørens generelle forpligtigelser, der står beskrevet i forordningerne, som angivet i MDR artikel 14.

### **Hvad nu, hvis byggemarkedet kun sælger 2 hjertestartere om året?**

Ovenstående vil gælde, uanset om byggemarkedet sælger 1 eller 100 hjertestartere om året. Definitionerne for rollerne ved markedsføring af medicinsk udstyr afhænger ikke af omsætningen – og gælder uanset om der tjenes 0 kroner eller 100 kroner pr. udstyr.

## **Case 3: En godtgørende organisation donerer hjertestartere.**

Ved markedsføring af medicinsk udstyr, skelnes ikke i, hvorvidt udstyr doneres eller sælges. Aktørrollerne og ansvaret gælder, uanset om udstyret markedsføres med eller uden vederlag.

Såfremt en dansk godtgørende organisation indkøber/modtager hjertestarteren uden for Europa, fra f.eks. USA, England, Kina mm. og donerer til slutbrugere i Danmark eller EU, vil organisationen påtage sig rollen som importør – og være registreringspligtig hos Lægemedelstyrelsen og med tiden også i Eudamed (forventeligt et krav Q2 2026).

En slutbruger er det sidste led i markedsføringskæden, f.eks. en borger, patient eller en virksomhed som selv bruger hjertestarteren.

Såfremt organisationen modtager udstyret fra et andet land i Europa, f.eks. Tyskland, Sverige mm. og donerer udstyret videre i Danmark, da vil organisationen påtage sig rollen som distributør – og være registreringspligtig hos Lægemedelstyrelsen.

Idet organisationen indkøber/modtager hjertestarteren fra et andet land i Europa, f.eks. Tyskland, Sverige mm. og donerer videre til en anden virksomhed eller slutbrugere i Danmark eller EU, vil

organisationen påtage sig rollen som distributør – og være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

Idet organisationen indkøber/modtager hjertestarteren fra en dansk virksomhed og donerer videre til anden virksomhed, da vil organisationen påtage sig rollen som distributør– og være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen, og skal efterleve forpligtigelserne i MDR artikel 14.

Idet organisationen indkøber/modtager hjertestarteren fra en dansk virksomhed og donerer videre til slutbrugere i Danmark eller EU, vil organisationen påtage sig rollen som detailhandler. I dette tilfælde vil organisationen ikke være registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen – men skal dog leve op til distributørens generelle forpligtigelser, der står beskrevet i forordningerne artikel 14.

#### **Case 4: En godtgørende organisation donerer hjertestartere og laver en aftale med en ekstern leverandør, som håndterer alle hjertestartere, så disse ikke kommer den godtgørende organisation i hænde.**

Det afgørende i denne case er, hvem der har ejerskabet af hjertestarteren – og dermed ansvaret. Den eksterne leverandør kan godt håndtere alle hjertestartere, mens den godtgørende organisation vedholder ejerskab af hjertestarterne.

På samme måde som et fragtfirma kan fragte varer for en virksomhed, under virksomhedens ansvar.

Selvom den godtgørende organisation ikke fysisk håndterer hjertestarterne, vil denne fortsat kunne have ejerskabet, og dermed ansvaret. På den måde vil organisationen kunne påtage sig en aktørrolle, afhængigt af hvor udstyret erhverves fra og hvem det doneres til, som tilsvarende eksempler i case 3.

#### **Case 5: En virksomhed / enkeltmandsforretning indkøber en hjertestarter fra USA. Virksomheden sætter sit eget varemærke og navn på hjertestarteren og sælger til både virksomheder og private borgere.**

En virksomhed / enkeltmandsforretning, der indkøber en hjertestarter fra USA, vil anses som værende importør.

Idet virksomheden / enkeltmandsforretningen påfører sit eget navn og varemærke på hjertestarteren, og derefter markedsfører, vil virksomheden / enkeltmandsvirksomheden i stedet overtage fabrikantansvaret og skal leve op til fabrikantens forpligtigelser.

En fabrikant er defineret som: *en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke (MDR artikel 2, del 30).*

Det afgørende i denne case er, at virksomheden / enkeltmandsvirksomheden markedsfører udstyret i eget navn samt eget varemærke.

Med rollen som fabrikant vil der følge et omfattende ansvar som er uddybet i fabrikantens generelle forpligtigelser angivet i MDR artikel 10.

Virksomheden / enkeltmandsforretningen kan undlade at indtage et fabrikantansvar hvis den oprindelige fabrikant fremgår af mærkningen og der er lavet en forudgående aftale med den

oprindelige fabrikant. Dette vil være uddybet i forordningens artikel 16.

## **Case 6: En virksomhed / enkeltmandsforretning indkøber en hjertestarter fra USA. Virksomheden / enkeltmandsforretningen udskifter elektroderne inden markedsføringen, da erfaringen siger, at fabrikantens elektroder ikke holder særlig længe. De nye elektroder kommer fra en anden virksomhed end fabrikanten af hjertestarteren.**

Man skal til enhver tid følge de, af fabrikanten angivne, anvisninger. Har fabrikanten angivet, at der kun kan anvendes bestemte elektroder til deres hjertestarter, skal disse anvendes for at fabrikantansvaret stadig påhviler den oprindelige fabrikant.

Vælger man som aktør at udskifte originalelektroderne, med andre elektroder, der ikke er anvist fra fabrikanten, overtager man som aktør, umiddelbart, fabrikantansvaret for hjertestarteren og skal efterleve de generelle forpligtigelser angivet i MDR artikel 10.

Såfremt der fra den oprindelige fabrikant ikke er angivet information om udskiftning af dele, kan man med fordel efterspørge informationen fra fabrikanten. På den måde sikres, at vedligeholdelse og udskiftningen sker under fabrikantens anvisninger.

## **Case 7: En virksomhed/enkeltmandsforretning sælger hjertestarterskabe.**

Hjertestarterskabe, der har til formål at "sikre" en hjertestarter i form af aflåsning, uden yderligere påvirkning af hjertestarteren – og der ikke er nødvendig, for at hjertestarteren kan udføre sit formål – anses umiddelbart ikke som værende medicinsk udstyr.

Derimod vil hjertestarterskabe, med varme / kulde elementer, der er nødvendig for at sikre, at hjertestarteren kan udføre sit erklærede formål, umiddelbart anses som værende tilbehør til medicinsk udstyr.

*Det gælder ifølge MDR artikel 2.2 at tilbehør til medicinsk udstyr anses som "enhver genstand, der, selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål"*

Tilbehør til medicinsk udstyr anses derfor som selvstændigt udstyr og skal være individuelt CE-mærket og have deres egen respektive risikoklasse som fremsat i bilag VIII, kapitel II om gennemførselsbestemmelser, del 3.2. af MDR. Derfor vil markedsføring / donation af disse hjertestarterskabe ligeså være registreringspligtigt, afhængigt af hvor disse erhverves fra og markedsføres / doneres til, tilsvarende de tidligere eksempler.

Såfremt virksomheden / enkeltmandsforretningen tilbyder både hjertestartere og hjertestarterskabe, da vil denne kunne skulle registrere sig både med risikoklassen for hjertestarteren, samt risikoklassen for hjertestarterskabet.

---

**OBS:**

*Dette informationsmateriale er udarbejdet specifikt til aktører, der har aktiviteter vedr. medicinsk udstyr, særligt hjertestartere.*

*Formålet med materialet er at give aktørerne opfølgende information, med fokus på aktørroller ifm. markedsføring af medicinsk udstyr.*

*Der tages forbehold for fejl og ændringer i indholdet.*

*Lægemiddelstyrelsen vil i den sammenhæng påpege, at materialet er udarbejdet ud fra nuværende tolkning og lovgivning, der til enhver tid kan ændre sig. Lægemiddelstyrelsen kan derfor ikke stå til ansvar for eventuelle ændringer.*

*Det skal nævnes, at Lægemiddelstyrelsen ikke yder rådgivning i forbindelse med konkrete spørgsmål om produkter, klassificering, CE-mærkning, klinisk afprøvning eller om andre spørgsmål, hvori Lægemiddelstyrelsen senere vil kunne træffe en afgørelse.*