

Informasjon om språkkravet for opplysninger som følger medisinsk utstyr

Hovedregelen

Hovedregelen er at språket skal være på norsk jf. forskrift om medisinsk utstyr (heretter forskriften).

§ 2-6 lyder som følger:

”Opplysninger som nevnt i AIMU I nr. 13, 14, og 15, IVDMU I del B nr. 8, eller ØMU I nr. 13 skal være på norsk. Opplysningene kan gis med harmoniserte symboler, anerkjente koder eller andre likeverdige løsninger, forutsatt at sikker og korrekt bruk er sikret. For utstyr til klinisk utprøving, kan andre språk enn norsk benyttes dersom dette aksepteres av bruker, men informasjon som er ment for pasienten skal likevel være på norsk. Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk i annet og tredje ledd.”

Første ledd viser til deler av de ulike vedleggene om aktivt implanterbart medisinsk utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr. Hovedregelen er at opplysninger som beskrevet i disse vedleggene skal være på norsk.

Opplysningene gis i form av angivelser på etiketten og i bruksanvisningen.

Unntaket i forskriften § 2-6 siste ledd

Unntaket i forskriften § 2-6 siste ledd lyder: *«Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk i annet og tredje ledd.»*

Unntaket fra kravet til norsk språk tolkes strengt. En produsent må sende inn en søknad til Legemiddelverket og begrunne hvorfor dennes produkt bør unntas.

Søknaden bør inneholde følgende opplysninger:

1. Bakgrunn for søknaden
2. Utstyrets navn og en beskrivelse av utstyrets bruksområde
3. Utstyrets sertifikat (for aktuell risikoklasse) og samsvarserklæring (Declaration of Conformity)
4. Navn på virksomhet som skal håndtere utstyret
5. Uttalelse fra virksomhet som skal håndtere utstyret om trygg og korrekt bruk uten norsk bruksanvisning.
6. En kopi av bruksanvisningen/kopi av etiketten

Legemiddelverket vil legge vekt på:

1. behovet for utstyret, for eksempel om det er annet utstyr på markedet som tilfredsstiller kravene,
2. om situasjonen til en bestemt pasient/pasientgruppe tilsier at Legemiddelverket bør gi et unntak, og
3. om utstyret skal brukes av profesjonelle og om trygg og korrekt bruk er sikret.

Utgangspunktet for produsentens vurdering

Det er kun de opplysninger som er nevnt i de spesifikt nevnte vedlegg som må være på norsk. Som det går frem av vedleggene er det ikke alt som er listet der som er relevant for ethvert produkt. En produsent må selv vurdere sitt produkt opp mot de ulike kravene.

Utgangspunktet for vurderingene er derimot det samme: Utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til de potensielle brukeres utdanning og kunnskaper.

En utfyllende tolkning av de ulike kravene er gjort i ulike standarder (listen er ikke uttømmende).

For AIMU/ØMU: NS-EN 1041:1998 Produsentinformasjon som skal leveres sammen med utstyret.

For IVDMU: EN 375: 2001: Informasjon fra produsenten av in vitro- diagnostiske reagenser til profesjonell bruk.

EN 376: 2002: Informasjon fra produsenten om in vitro- diagnostiske reagenser til selvtesting.

EN 591: 2001 Bruksanvisning for utstyr til in vitro-diagnostisk bruk av fagpersonalet

EN 592:2002 Bruksanvisning for utstyr til in vitro-diagnostiske instrumenter til selvtesting

Felles: EN 980: 2003: Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr. Produsenter oppfordres til å bruke disse standardene. For å minske nødvendigheten av å oversette bør det vurderes å benytte harmoniserte symboler og anerkjente koder. Nedenfor gis ulike eksempler på typiske spørsmål myndighetene får fra produsenter. Informasjonen er kun veiledende og kan ikke oppfattes som en bindende juridisk fortolkning.

Servicemanual

Servicemanual er vanligvis ikke omfattet av vedleggene og behøver således ikke å være på norsk.

Teknisk dokumentasjon og samsvarserklæring

Teknisk dokumentasjon er ikke omfattet av vedleggene og behøves således ikke oversettes. Etter forskriften § 6-2 annet ledd fremkommer det at selve samsvarserklæringen skal være på norsk eller engelsk.

Software

Det er ingen særbestemmelser for software. Det betyr at kravet om norsk språk gjelder for de respektive relevante vedlegg. Produsenten vil måtte vurdere hvilken informasjon softwaren tilbyr som er nødvendig for en sikker og korrekt bruk av utstyret jf. kravene i de relevante vedlegg.

Elektronisk bruksanvisning

Produsenter av medisinsk utstyr kan bruke en elektronisk bruksanvisning istedenfor en bruksanvisning i papir. Opplysningene i den elektroniske bruksanvisningen skal være på norsk.

Med elektronisk bruksanvisning menes en bruksanvisning som:

1. vises i elektronisk form via utstyret,
2. finnes på et elektronisk lagringsmedium som leveres sammen med utstyret,
3. er tilgjengelig via en nettside.

Sist oppdatert:16.04.2018