

LaserTryk.dk A/S
P.O.Pedersens Vej 26
8200 Århus N

Kære LaserTryk.dk A/S

Du har fået dispensation.

Du har fået dispensation for CE-mærkning af Visir, bilag 1. Dispensationen gælder i perioden fra 10/04/2020 til 01/08/2020



10-04-2020
J.nr. GOD-90-000100
Finn Lund Sørensen

Esbjerg Brygge 30
6700 Esbjerg
Tlf.: 33 73 20 00

sik@sik.dk
www.sik.dk
CVR nr. 27 40 31 23

Sikkerhedsstyrelsen
er certificeret efter
DS/EN ISO 9001:2015

Disse vilkår gælder for dispensationen:

- Visiret må bringes i omsætning for sundhedspersonel.
- Der er ikke lavet brugsanvisning, men film klip der viser brugen

Det siger reglerne

Dispensation er givet i henhold til KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2020/403 af 13. marts 2020 om procedure for overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning på baggrund af covid-19-truslen.

Det er vedtaget ved nævnte henstilling pkt. 7 og 8 at:

"7. Hvis markedsovervågningsmyndighederne vurderer, at PV'er eller medicinsk udstyr sikrer et passende sundheds- og sikkerhedsniveau i overensstemmelse med de væsentlige krav i forordning (EU) 2016/425 eller kravene i direktiv 93/42/EØF eller forordning (EU) 2017/745, kan de, selv hvis overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, herunder anbringelsen af CE-mærkning, ikke endeligt er afsluttet i overensstemmelse med de harmoniserede regler, tilade, at de pågældende produkter gøres tilgængelige på EU-markedet i en begrænset periode, og så længe de nødvendige procedurer pågår."

"8. PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, kan også gøres til genstand for en evaluering og indgå i indkøb, der organiseres af de relevante myndigheder i en medlemsstat, forudsat at det sikres, at de pågældende produkter kun er tilgængelige for sundhedspersonale, og kun så længe den nuværende sundhedskrise varer ved, og at de ikke kommer til at



indgå i de almindelige distributionskanaler og gøres tilgængelige for andre brugere.”

Du kan finde nyttig viden og lovgivning på sik.dk.

Vi behandler personoplysninger

Du kan læse mere på www.sik.dk/om-os/sik/privatlivspolitik-og-gdpr/gdpr

Spørgsmål?

Har du spørgsmål eller kommentarer, er du velkommen til at kontakte os på tlf. 33 73 20 00 eller via mail: sik@sik.dk.

Vi gør opmærksom på, at du ikke kan klage til andre myndigheder over denne afgørelse.

Venlig hilsen

Finn Lund Sørensen
Teknisk sagsbehandler