



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics  
• dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection  
laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit  
• safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • medical devices • dialogue



# Vägledning för tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter





# Innehåll

<b>1. Förord</b> .....	2
<b>2. Introduktion</b> .....	2
<b>3. Definitioner</b> .....	3
<b>4. Släppa ut specialanpassade produkter på marknaden – nödvändiga steg</b> .....	6
<b>Steg 1 – Kontrollera att det är en medicinteknisk produkt</b> .....	6
<b>Steg 2 – Kontrollera att det är en specialanpassad produkt</b> .....	6
<b>Steg 3 – Förfarande innan produkten släpps ut på marknaden</b> .....	7
Steg 3 a – Uppfyll de väsentliga kraven.....	7
Steg 3 b – Sammanställ den tekniska dokumentationen .....	7
Steg 3 c – Riskhantering .....	9
Steg 3 d – Ta fram bruksanvisning och märkning .....	9
<b>Steg 4 – Upprätta en förklaring för den specialanpassade     produkten</b> .....	10
<b>Steg 5 – Anmäl till Läkemedelsverket</b> .....	10
<b>Steg 6 – Dokumentera, utvärdera och rapportera     olyckor och tillbud</b> .....	11
<b>Steg 7 – Granska erfarenheter från produkter som släppts     ut på marknaden</b> .....	11
<b>5. Övrigt</b> .....	12
<b>Bilaga I. Referenslista</b> .....	13
<b>Bilaga II. Flödesschema för tillverkare av specialanpassade produkter</b> .....	14

# 1. Förord

Denna vägledning har inte för avsikt att ge en fullständig tolkning av det medicintekniska regelverket utan är endast avsedd att ge allmänna råd till tillverkare av specialanpassade produkter för att de ska kunna möta kraven i det medicintekniska regelverket. Dokumentet bör läsas tillsammans med de dokument som anges i bilaga I.

Vägledningsdokumentet bygger på tolkningsdokumentet ”Guidance note for manufacturers of custom-made medical devices” som tagits fram av COEN (Compliance and Enforcement Group) och publicerats av den Europeiska Kommissionen. Dokumentet har därefter översatts och anpassats för att kunna tillämpas av svenska tillverkare.

Vägledningen omfattar specialanpassade medicintekniska produkter och specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation (nedan specialanpassade produkter).

## 2. Introduktion

En tillverkare av specialanpassade produkter som släpper ut produkterna på den europeiska marknaden i sitt eget namn måste säkerställa att produkterna uppfyller kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

En tillverkare av specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation som släpper ut produkterna på den europeiska marknaden i sitt eget namn måste uppfylla kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Tillverkare som inte har ett registrerat företag i den Europeiska gemenskapen måste utse en auktoriserad representant som kan företräda dem inom gemenskapen. Detta säkerställer att myndigheterna har en fysisk person, utsedd av tillverkaren, som de kan kontakta i frågor rörande produkters överensstämmelse med lagen och föreskrifterna.

Specialanpassade produkter måste uppfylla tillämpliga väsentliga krav som anges i bilaga 1 LVFS 2003:11 i syfte att upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå för patienter, användare och andra. När så inte är möjligt måste tillverkaren ange vilka av de väsentliga kraven som inte är helt uppfyllda. För specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation finns motsvarande väsentliga krav i bilaga 1 LVFS 2001:5.

Tillverkare av specialanpassade produkter måste följa det förfarande som anges i bilaga 8 LVFS 2003:11 eller för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation i bilaga 6 LVFS 2001:5 och upprätta en särskild förklaring för produkterna innan de släpps ut på marknaden.

## 3. Definitioner

### Medicinteknisk produkt

#### 2 § Lagen om medicintekniska produkter

En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Definitionen av en medicinteknisk produkt omfattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Begreppet täcker allt från små enkla produkter till stora avancerade system. Det är viktigt att notera att det är tillverkarens syfte och verkningsmekanismen hos en produkt, och inte konstruktionen eller användaren, som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt.

### Aktiv medicinteknisk produkt

#### Bilaga 9 punkt 1.4 LVFS 2003:11

Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan kraftkälla förutom den energi som genereras direkt av kroppen eller gravitationen och som fungerar genom att konvertera denna energi. Medicintekniska produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv medicinteknisk produkt och patienten utan någon väsentlig förändring anses inte vara aktiva medicintekniska produkter. Fristående programvara ska anses vara en aktiv medicinteknisk produkt.

#### 2 § a) LVFS 2001:5

Varje medicinteknisk produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft.

En aktiv medicinteknisk produkt har en energikälla för att kunna utföra det den är avsedd för, som t.ex. infusionspumpar och ventilatorer.

### Aktiv medicinteknisk produkt för implantation

#### 2 § b) LVFS 2001:5

Varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden.

Det som avgör om en aktiv medicinteknisk produkt ska ses som en aktiv medicinteknisk produkt för implantation är om den är avsedd att föras in i kroppen och därefter förbli implanterad. Sådana produkter är exempelvis pacemakrar och implanterbara defibrillatorer och nervstimulatorer.

### **Specialanpassad produkt**

#### *2 § b) LVFS 2003:11*

Produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den ovan nämnda anvisningen får också upprättas av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller andra yrkesmässiga användares krav ska inte anses vara specialanpassade produkter.

#### *2 § c) LVFS 2001:5*

Produkt som endast är avsedd att användas av en viss angiven patient och som tillverkats efter en skriftlig anvisning som upprättats av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, som på sitt ansvar gett produkten speciella konstruktionsegenskaper.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till hälso- och sjukvårdspersonalens eller andra yrkesmässiga användares krav ska inte anses vara specialanpassade produkter.

Med en specialanpassad produkt avses en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning upprättad av behandlande läkare eller annan behörig person för en namngiven patient.

## **Anvisning**

Läkarens anvisning är det dokument som utgör beställningen till tillverkaren av den specialanpassade produkten. Anvisningen innehåller väsentliga uppgifter om konstruktionen, beställaren och vilken patient som avses. I anvisningen ger beställaren speciella konstruktionsegenskaper åt produkten.

Läkaren har ansvaret för att anvisningen är korrekt.

### **Tillverkare**

#### *2 § Lagen om medicintekniska produkter*

Den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar, eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten. Vad som nu sagts gäller inte den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

I denna vägledning avses med tillverkare den fysiska eller juridiska person som genom att underteckna en s.k. förklaring tar på sig ansvaret för produkten. Tillverkare i lagens mening behöver inte alltid vara den som rent faktiskt framställer produkten. Avgörande är vem som har ansvaret för att placera den på marknaden. För att förtydliga begreppet används ibland uttrycket legal tillverkare. Med legal tillverkare avses tillverkare enligt lagens definition, till skillnad från den som fysiskt framställer produkten, t.ex. en underleverantör, som inte ansvarar för att placera produkten på marknaden.

#### **Auktoriserad representant**

*2 § g) LVFS 2003:11 och 2 § b) LVFS 2001:5*

En i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt dessa föreskrifter.

En tillverkare utanför EES ska utse en auktoriserad representant med säte i något av EES-länderna. Definitionen talar om att representanten ska företräda tillverkaren i myndighetskontakter inom EES. Detta förutsätter att det finns ett avtal mellan tillverkaren och hans representant som klarlägger den senares uppgifter.

#### **Avsett ändamål**

*2 § d) LVFS 2003:11 och 2 § e) LVFS 2001:5*

Den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter i märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

Den av tillverkaren formulerade avsedda användningen med en medicinteknisk produkt utgör grunden för att bestämma vilka regulatoriska krav som gäller för den medicintekniska produkten.

#### **Utsläppande på marknaden**

*2 § e) LVFS 2003:11 och 2 § f) LVFS 2001:5*

Tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis, vilken är avsedd för distribution och/eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

### **Bedömning av överensstämmelse**

Process för att bedöma en medicinteknisk produkts överensstämmelse med de väsentliga kraven.

### **Risk**

Kombination av sannolikheten för att skada ska uppstå och allvarligheten av denna skada.

### **Riskhantering**

Systematisk tillämpning av ledningsprinciper, processer och metoder i syfte att analysera, värdera och ha kontroll över risker.



## 4. Släppa ut specialanpassade produkter på marknaden – nödvändiga steg

Tillverkare som avser att släppa ut specialanpassade produkter på marknaden bör följa det förfarande som beskrivs nedan, och som även visas i summarisk form i flödesschemat i bilaga II.

### Steg 1 – Kontrollera att det är en medicinteknisk produkt

Kontrollera att produkten utifrån dess syfte och angivna användningsområde omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt i 2 § Lagen om medicintekniska produkter. Det finns gränsfall där det kan vara svårt att avgöra om det är en medicinteknisk produkt eller inte. Vid sådana tveksamheter finns ytterligare information i de vägledningar som anges i bilaga I. Vid eventuella kvarstående oklarheter kan Läke medelsverket tillfrågas.

Se Europeiska kommissionens dokument MEDDEV 2.1/1 och 2.1/3 för mer information. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

### Steg 2 – Kontrollera att det är en specialanpassad produkt

Definitionen av en specialanpassad produkt innehåller två delar. I den första delen fastslås att en specialanpassad produkt är en produkt som har tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den skriftliga anvisningen kan avse:

- Konstruktion och tillverkning av en helt ny produkt
- Anpassning av en kommersiellt tillgänglig produkt för en viss patient utanför de av tillverkaren angivna ramarna
- Att produkten används på ett annat sätt än vad som anges i tillverkarens bruksanvisning
- En kombination av produkter som inte avsetts av respektive tillverkare.

I samtliga fall ska produkten hanteras som en specialanpassad produkt och bedömas som sådan innan den tas i bruk.

En anvisning får även göras av en annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig. Vem som får utfärda en anvisning för specialanpassning fastställs av respektive vårdgivare. Enligt 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården är det ytterst vårdgivarens ansvar att avgöra vilka personer inom hälso- och sjukvården som ska ha behörighet att utfärda skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter.

Rätten att utfärda en anvisning är alltså inte direkt kopplad till ett specifikt yrke, legitimation etc. utan det är den aktuella personens reella kompetens som avgör om han/hon har rätt att utfärda en anvisning för en specialanpassad produkt. För specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation gäller att endast kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal får utfärda anvisningen.

Definitionen av en specialanpassad produkt omfattar endast produkter som är avsedda för en viss patient. Å andra sidan anses inte produkter som är avsedda att monteras, installeras, justeras eller ställas in innan de kan användas vara specialanpassade produkter. Typiska exempel är montering av glas i glasögonbågar, justering av längd på kryckor eller lagning av tänder med CE-märkt fyllnadsmaterial.



Den andra delen av definitionen fastslår att massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller andra yrkesmässiga användares krav inte ska anses vara specialanpassade produkter. Sådana exempel kan vara anpassning av kirurgiska instrument för att passa en särskild kirurgs behov.

Specialanpassade produkter (som tandställningar, proteser, ortoser och hörapparater) görs för det mesta i ett enda exemplar och förskrivs till en särskild patient. Halvfabrikat som är särskilt avsedda för tillverkning av specialanpassade produkter kan även räknas som medicintekniska produkter. Detta gäller huvudsakligen för tandlegeringar, keramiska tandmaterial, komponentmoduler till proteser, där den avsedda användningen är speciellt förknippad med medicintekniska produkter.

### **Steg 3 – Förfarande innan produkten släpps ut på marknaden**

#### **Steg 3a – Uppfyll de väsentliga kraven**

Specialanpassade produkter ska uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1 LVFS 2003:11 eller, för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation, i bilaga 1 LVFS 2001:5 som är tillämpliga på dem utifrån deras avsedda ändamål.

De väsentliga kraven omfattar bland annat:

- Hantering och förpackning av produkter
- Materialval (exempelvis när det gäller toxicitet)
- Tillverkning under kontrollerade former
- Renhet och kontroll av infektion
- Skydd mot strålning
- Krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller utrustade med en energikälla
- Information från tillverkaren.

När relevant fara föreligger ska specialanpassade produkter som även är maskiner i den mening som avses i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner också uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs där, i den mån dessa krav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 LVFS 2003:11 eller för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation, bilaga 1 LVFS 2001:5.

*(3 § LVFS 2003:11, 3 § LVFS 2001:5 och Europeiska kommissionens vägledningsdokument Interpretation of the relation between the revised Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning (active implantable) medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery)*

En specialanpassad produkt som omfattas av LVFS 2003:11 och som också är avsedd att användas som personlig skyddsutrustning ska även uppfylla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i rådets direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning.

Bedömning om överensstämmelse ska ske i enlighet med de förfaranden som anges i LVFS 2003:11 och 89/686/EEG var för sig.

*(3 § LVFS 2003:11 och Europeiska kommissionens vägledningsdokument Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment)*

#### **Steg 3b – Sammanställ den tekniska dokumentationen**

För att uppfylla kraven i det medicintekniska regelverket måste tillverkare av specialanpassade produkter följa de procedurer för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga 8 punkt 3.1 LVFS 2003:11 eller bilaga 6 punkt 3.1 LVFS 2001:5 för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Tillverkaren måste sammanställa en teknisk dokumentation. Den tekniska dokumenta-

tionen ska innehålla information om tillverkningsställe och en beskrivning som gör det möjligt att förstå konstruktionsprocess och tillverkningsmetod, inklusive produktens förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i det medicintekniska regelverket kan bedömas.

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att försäkra sig om att tillverkningen sker i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen.

Den tekniska dokumentationen för specialanpassade produkter kan vara uppdelad i en mer omfattande generell del som gäller alla produkter av en viss typ som tillverkas samt en specifik kortare del som gäller den enskilda produkten för en viss patient. Dokumentationen ska i tillämpliga delar innehålla följande:

#### **Underlag för konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten som kan bestå av**

1. Produktnamn, varumärke och produktkategori, om tillämpligt
2. Uppgifter om tillverkningsställe(n)
3. Allmän beskrivning av produkten
4. Motivering för klassificering
5. Information om produkten är steril
6. Om produkten innehåller läkemedel, vävnader från djur eller mänskliga blodprodukter ska dessa aspekter dokumenteras
7. Avsedd användning, information om användningssätt och kontraindikationer om produkten ska anslutas till andra produkter för att kunna användas som avses
8. Konstruktionsritningar och specifikationer för produkten, om det är tillämpligt
9. Specifikationer för ingående material, komponenter, halvfabrikat/delkonstruktioner och slutprodukt
10. Tillverkningsmetoder
11. Förpackningsspecifikationer
12. Om produkten är steril ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts samt hänvisning till tillämpade standarder
13. Valideringsdata i form av en referens till liknande processer för serietillverkade produkter
14. Kompetenskrav på personal
15. Verifiering av konstruktion och kvalitetskontrollprocesser
16. Utrustning som används för att övervaka och kontrollera ingående material, komponenter och slutprodukten, om det är tillämpligt
17. Lista över de standarder som tillämpas i sin helhet eller till vissa delar, när det är tillämpligt, och beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i de fall då standarder inte har tillämpats
18. Resultat av riskhanteringen för respektive produktfamilj
19. Tester avseende biokompatibilitet, där det är tillämpligt
20. Klinisk utvärdering
21. Om produkten innehåller programvara måste den valideras enligt vedertagna metoder, och med hänsyn till livscykelprocesser, riskhantering, validering och verifiering
22. Märkning och bruksanvisning
23. Namn och adress till underleverantörer, där det är tillämpligt
24. Metoder som säkerställer granskning av behörig persons förskrivning för att säkerställa att rätt information har tillhandahållits och för att dokumentera tillverkningskraven
25. Metoder som säkerställer verifiering av slutprodukten i förhållande till förskrivningen, innan produkten släpps ut på marknaden
26. Metoder som säkerställer att spårbarhet finns hela vägen från tillverkaren, till vårdgivaren, och slutligen till patienten.

### Steg 3c – Riskhantering

Specialanpassade produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål.

Användning av en medicinteknisk produkt innebär alltid en viss risk. För att säkerställa att risken inte är oacceptabelt hög när den jämförs med de fördelar som produkten ger patienten ska tillverkaren upprätta och tillämpa en process, (se bilaga 1 LVFS 2003:11 eller bilaga 1 LVFS 2001:5 för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation), för att identifiera faror som är förknippade med den specialanpassade produkten. De faror som upptäcks ska utvärderas och bedömas, riskerna ska minimeras och effektiviteten av dessa åtgärder ska övervakas.

Denna process ska dokumenteras och ingå som en del i den tekniska dokumentationen. Riskhanteringen ska överensstämma med produktens komplexitet och risk och kan baseras på ISO 14971. Det är dock inte lämpligt att göra riskanalys enligt ISO 14971 för varje enskilt arbete. Precis som för den tekniska dokumentationen för specialanpassade produkter kan riskhanteringsprocessen vara uppdelad i en mer omfattande generell del som gäller alla produkter av en viss typ som tillverkas samt en specifik kortare del som gäller den enskilda produkten för en viss patient.

Processen bör innefatta följande delar:

- Riskanalys (identifiera avsedd användning, identifiera faror och uppskatta risker)
- Riskbedömning (beslut om riskacceptans)
- Riskminimering (vidtagna åtgärder för att minimera risker till bestämda nivåer)
- Information från produkter i praktisk användning (erfarenheter från marknaden och granskning av erfarenheter från riskhanteringen).

### Steg 3d – Ta fram bruksanvisning och märkning

Enligt bilaga 1 punkt 13 LVFS 2003:11 ska varje produkt åtföljas av den information som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt och för att tillverkaren ska kunna identifieras. Informationen ska utformas med hänsyn till den utbildning och kunskap de tänkbara användarna har. Denna information ska framgå av produktens märkning och i bruksanvisningen.

Medicintekniska produkter avsedda för den svenska marknaden ska enligt 4 § punkt 3 LVFS 2003:11 ha märkning och bruksanvisning på svenska när produkten når slutanvändaren. Motsvarande krav för aktiva medicintekniska produkter för implantation återfinns i 4 § punkt 1 LVFS 2001:5.

Märkningen för specialanpassade produkter ska minst innehålla följande:

- Tillverkarens namn/firmanamn och adress. För produkter som importeras till den Europeiska gemenskapen ska namn och adress till den auktoriserade representanten anges, om tillverkaren inte har registrerat sitt företag i gemenskapen, (*Bilaga 1 13.3(a) LVFS 2003:11*)
- De uppgifter som är absolut nödvändiga för att kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll (t.ex. patientens namn/beskrivning av produkten), (*Bilaga 1 13.3(b) LVFS 2003:11*)
- Påskriften "specialanpassad produkt", (*Bilaga 1 13.3(g) LVFS 2003:11*).

Andra viktiga huvudkrav är:

- I förekommande fall, särskild information om lagring och/eller hantering av produkten (*Bilaga 1 13.3(i) LVFS 2003:11*)

- I förekommande fall, eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas, (*Bilaga 1 13.3(k) LVFS 2003:11*)
- I förekommande fall, en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk, (*Bilaga 1 13.3(f) LVFS 2003:11*).

För specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation gäller att uppgifterna på varje enskild produkt måste vara lättlästa och beständiga.

Under punkt 14 bilaga 1 LVFS 2001:5 anges vilka uppgifter som ska finnas på den sterila förpackningen, och under punkt 14.2 bilaga 1 LVFS 2001:5 anges det vilka uppgifter som ska finnas på försäljningsförpackningen.

Varje produkt som släpps ut på marknaden måste åtföljas av en bruksanvisning. Under punkt 15 bilaga 1 LVFS 2001:5 anges vilka uppgifter som måste finnas i bruksanvisningen.

För specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation måste sterilförpackningen, försäljningsförpackningen och bruksanvisningen förses med texten ”specialanpassad produkt”.

#### **Steg 4 – Upprätta en förklaring för den specialanpassade produkten**

Enligt bilaga 8 punkt 1 LVFS 2003:11 ska tillverkaren upprätta en förklaring för varje specialanpassad produkt. För specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation finns motsvarande krav i bilaga 6 punkt 1 LVFS 2001:5. Förklaringen ska innehålla följande information:

- Tillverkarens namn och adress
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera den enskilda produkten
- En bekräftelse på att produkten endast är avsedd för en viss patient, samt patientens namn (det kan även vara ett unikt nummer om patientens integritet måste skyddas, under förutsättning att patientens namn går att spåra via exempelvis journaler)
- Namnet på den person som upprättat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga
- Produktens speciella egenskaper som de anges i den skriftliga anvisningen
- En bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 LVFS 2003:11 eller bilaga 1 LVFS 2001:5 för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation och, i förekommande fall, uppgift om vilka väsentliga krav som inte har kunnat uppfyllas och skälen för detta.

Förklaringen måste skrivas under av tillverkaren och ska enligt 4 § punkt 1 LVFS 2003:11 åtfölja specialanpassade produkter i klasserna IIa, IIb och III. Enligt 4 § punkt 2 LVFS 2001:5 ska alla specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation åtföljas av denna förklaring. Förklaringen ska vara tillgänglig för den aktuella patienten som ska kunna identifieras med namn eller lämplig kod. Motsvarande krav gäller inte för specialanpassade produkter i klass I.

Informationen i förklaringen ska sparas i minst fem år från och med det datum då den specialanpassade produkten släpptes ut på marknaden. För implanterbara produkter gäller 15 år.

#### **Steg 5 – Anmäl till Läkemedelsverket**

En svensk tillverkare av specialanpassade produkter ska underrätta Läkemedelsverket om företagets adress samt ge en beskrivning av de produktområden specialanpassningarna avser.

Registreringen sker för att underlätta Läkemedelsverkets kontroll av medicintekniska

produkter och bidrar till en marknadsöverblick med möjlighet att spåra och återfinna tillverkare av medicintekniska produkter.

Anmälan till Läkemedelsverket görs på en särskild blankett. Förklaring till hur den fylls i finns i anslutning till blanketten - se Läkemedelsverkets webbplats.

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Registrering/>

Registreringen är förenad med en årlig avgift som fastställs i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Avgiften faktureras av Läkemedelsverket och är för närvarande 2 150 kr/år.

För mer information om registrering hänvisas till Läkemedelsverkets ovan angivna webbplats.

## **Steg 6 – Dokumentera, utvärdera och rapportera olyckor och tillbud**

Tillverkaren är skyldig att upprätta ett system för rapportering av olyckor och tillbud med de specialanpassade produkter som de satt ut på marknaden och underrätta behörig myndighet i det land där olyckan ägt rum i enlighet med vad som anges i 9a § och punkt 5 bilaga 8 LVFS 2003:11 eller för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation 7c § och punkt 5 bilaga 6 LVFS 2001:5. Om olyckan skett i Sverige ska anmälan göras till Läkemedelsverket. Efter en första initialrapport är tillverkaren skyldig att utreda händelsen och vidta lämpliga åtgärder för att åtgärda eventuella brister samt att sammanställa och skicka en slutrapport till den behöriga myndigheten. Tillverkare som inte har sitt företag registrerat inom EU måste utse en auktoriserad representant med säte i EU som kan agera för tillverkarens räkning i rättsliga frågor.

Ytterligare information finns i Läkemedelsverkets vägledning om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud/>

## **Steg 7 – Granska erfarenheter från produkter som släppts ut på marknaden**

Tillverkaren ska upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden samt att införa lämpliga rutiner för att kunna vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med hänsyn till de egenskaper och risker som är förknippade med produkten.

## 5. Övrigt

Specialanpassade produkter ska inte CE-märkas i enlighet med vad som anges i 11 § LVFS 2003:11 eller 8 § punkt 1 LVFS 2001:5 för specialanpassade aktiva medicintekniska produkter för implantation. Däremot måste tillverkare av specialanpassade produkter uppfylla tillämpliga väsentliga krav i bilaga 1 LVFS 2003:11 respektive i bilaga 1 LVFS 2001:5.

Ett anmält organ ska inte anlitas för specialanpassade produkter.

# Bilaga I. Referenslista

## EU-direktiv

Rådets direktiv (AIMDD) 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Rådets direktiv (MDD) 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

## Lagar

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter.

## Förordningar

Förordning (1993:587) om medicintekniska produkter.

## Föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

## Vägledningsdokument

Läkemedelsverkets vägledning om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter; vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter, LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation och LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och dess bilaga Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, MEDDEV 2.12-1.

Vägledning för definition av "medicinteknisk produkt", "tillbehör" och "tillverkare": "Guidelines related to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices", MEDDEV 2.1/1.

Vägledning som förklarar avgränsningen mellan andra europeiska direktiv – medicintekniska produkter/läkemedel: "Guidelines relating to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on active implantable Medical Devices; the Council Directive 93/42/EEC on medical devices", MEDDEV 2.1/3.

Vägledning för klassificering: "Guideline for the classification of medical devices", MEDDEV 2.4/1.

Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter:

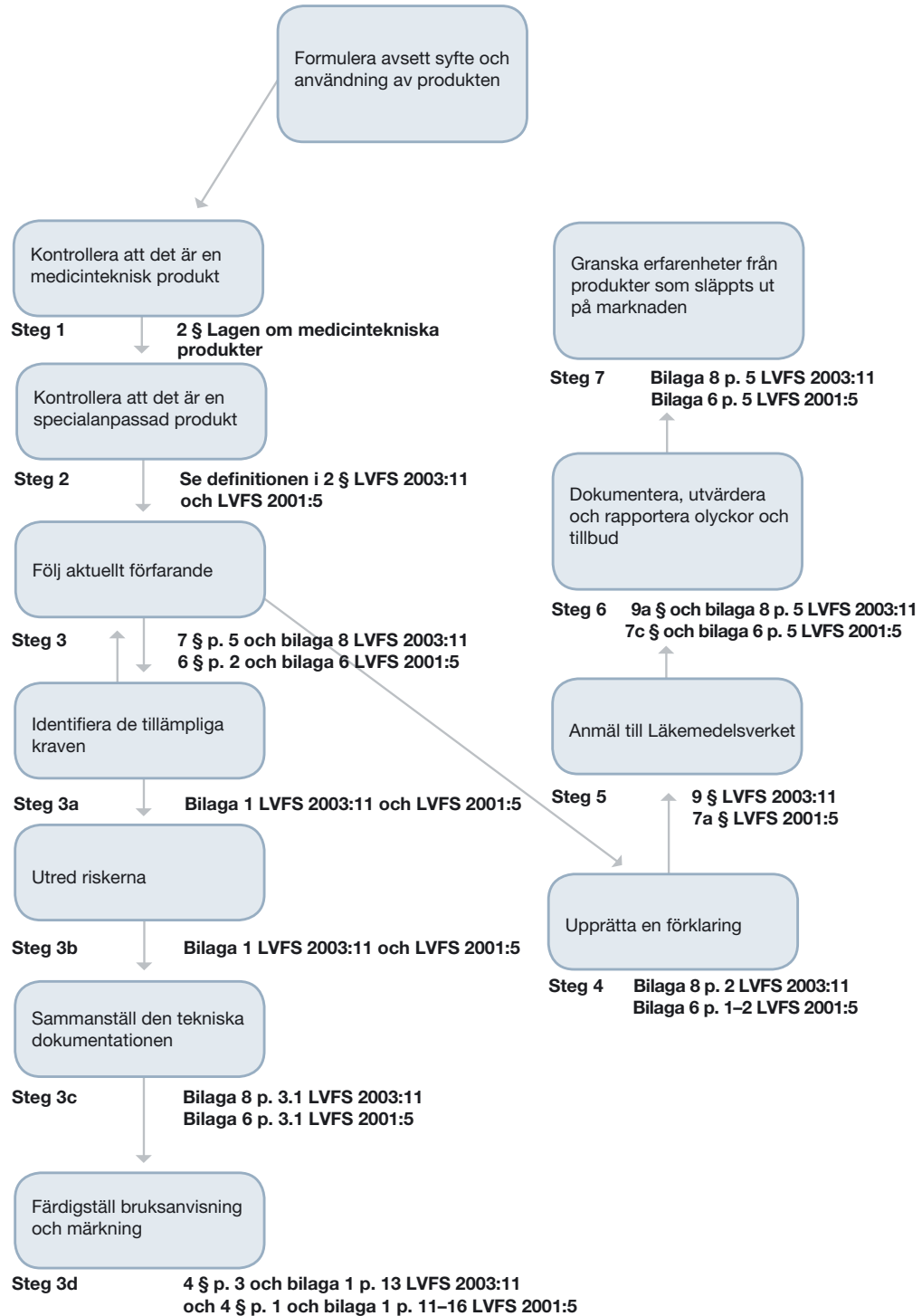
"Guidelines on a Medical Devices Vigilance System" MEDDEV 2.12/1.

Interpretation of the relation between the revised Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning (active implantable) medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery

Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment.



## Bilaga II. Flödesschema för tillverkare av specialanpassade produkter











approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials

Adress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)