



Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter;

beslutade den 12 november 2003.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 4, 6 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter följande föreskrifter om medicintekniska produkter

Definitioner, räckvidd

1 § Dessa föreskrifter skall tillsammans med bilagorna tillämpas på alla medicintekniska produkter med undantag för dem som anges i 2 § 5. I föreskrifterna används följande beteckningar med nedan angivna betydelser:

- a) EES: Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
- b) CE-märkning: den märkning som avses i lagen (1992:1534) om CE-märkning
- c) Anmält organ: ett organ som har anmälts enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller motsvarande bestämmelser i något annat land inom EES (Med anmälda organ jämföras organ i tredje land med vilket EG har träffat avtal om ömsesidigt erkännande avseende bedömning av överensstämmelse, om organet har anmälts för uppgiften enligt reglerna i avtalet)
- d) Tillverkare: den fysiska eller juridiska person som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

2 § 1. I dessa föreskrifter används de definitioner som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

2. Vidare används följande begrepp med de betydelser som här anges:

- a) *Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik*: en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kon-

¹ Jfr rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1 Celex 393L0042), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (EGT nr L 331, 7.12.1998, s. 1, Celex 398L0079), Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 13 december 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människor (EGT nr L 313, 13.12.2000, s. 22, Celex 300L0070), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG av den 7 december 2001 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EGT nr L 6, 10.1.2002, s. 50, Celex 302L0104), Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EGT nr L 28, 4.2.2003, s. 43, Celex 303L0012) och Kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003 om detaljerade specifikationer av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung (EGT nr L 105, 26.4.2003, s. 18, Celex 303L0032)

trollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive blod- och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumentyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en första skyddande behållare för prover från människor inför in vitro diagnostisk undersökning.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper skall användas in vitro för diagnostisk undersökning.

b) *Specialanpassad produkt*: en produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisning för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper. En anvisning får även göras av en annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till en läkares eller till andra användares yrkesmässiga behov anses inte vara specialanpassade produkter.

c) *Produkt avsedd för klinisk prövning*: en produkt avsedd att användas av läkare för sådana kliniska prövningar på människor som anges i punkt 2.1 i bilaga 10.

Vid genomförandet av kliniska prövningar skall varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana prövningar jämföras med läkare.

d) *Avsett ändamål*: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter i märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

e) *Utsläppande på marknaden*: 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. Tillhandahållande för kliniska prövningar anses inte vara utsläppande på marknaden.

f) *Tas i bruk*: när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

g) *Auktoriserad representant*: en i gemenskapen (eller i ett tredje land som EG har träffat avtal med om ömsesidigt erkännande) 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.

h) *Cell*: den minsta organiserade enheten hos någon levande organism som kan existera oberoende och som kan reproducera sig i en lämplig miljö.

i) *Vävnad*: struktur av celler och/eller extracellulära beståndsdelar.

j) *Derivat*: material som kommer från animalisk vävnad genom en tillverkningsprocess, exempelvis kollagen, gelatin och monoklonala antikroppar.

k) *Icke viabel*: inte ha någon möjlighet till metabolism eller mångfaldigande.

l) *Överförbara smittämnen*: oklassificerade patogena enheter, prioner och sådana enheter som BSE-smittämnen (bovin spongiform encefalopati) och skrapie-smittämnen.

m) *Reduktion, eliminering eller avlägsnande*: en process med vilken antalet överförbara smittämnen reduceras, elimineras eller avlägsnas för att förebygga infektioner eller patogena reaktioner.

n) *Inaktivering*: en process genom vilken de överförbara smittämnenas förmåga att orsaka infektioner eller patogena reaktioner reduceras.

o) *Ursprungsland*: det land där djuret föddes, har fötts upp och /eller slaktats.

p) *Utgångsmaterial*: råvaror eller andra animaliska produkter från vilka eller med vars hjälp det framställs medicintekniska produkter tillverkade av icke viabla djurvävnader eller icke viabla derivat därav.

3. En medicinteknisk produkt som är avsedd att administrera läkemedel omfattas av dessa föreskrifter. Däremot omfattas läkemedlet av läkemedelslagen (1992:859).

Om den medicintekniska produkten och läkemedlet släpps ut på marknaden som en enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall enheten regleras av läkemedelslagen (1992:859). De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till dessa föreskrifter skall tillämpas vad gäller den medicintekniska produktens säkerhet och funktion.

4. När ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i läkemedelslagen (1992:859), är integrerat i en medicinteknisk produkt och kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produktens verkan, skall produkten värderas och godkännas i enlighet med dessa föreskrifter.

4a. När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i direktiv 89/381/EEG² och som kan ha en verkan på den mänskliga organismen utöver den verkan som framkallas av produkten, nedan kallat ämne som härrör från blod från människa, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med dessa föreskrifter.

5. Dessa föreskrifter är inte tillämpliga på

a) produkter avsedda för in vitro diagnostik,

b) produkter som avses i Läkeemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation,

² Jfr. rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa (EGT L 181, 28.6.1989, s. 44).

c) läkemedel som avses i läkemedelslagen (1992:859), inbegripet läkemedel som framställts ur blod enligt direktiv 89/381/EEG,

d) kosmetiska produkter,

e) blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, eller produkter som när de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a,

f) transplantat, vävnader eller celler från människa, inte heller på produkter som innehåller eller härstammar från mänskliga vävnader eller celler,

g) transplantat, vävnader eller celler från djur, om inte den medicintekniska produkten har tillverkats av djurvävnad som har gjorts icke viabel eller av icke viabla produkter som härstammar från djurvävnad.

6. Dessa föreskrifter är inte tillämpliga på personlig skyddsutrustning,

(jämför lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk).

Väsentliga krav

3 § 1. Medicintekniska produkter, i fortsättningen kallade ”produkter”, måste uppfylla de väsentliga krav, som anges i bilaga 1, och som är tillämpliga på dem med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

2. För produkter som tillverkas av icke viabla djurvävnader eller icke viabla derivat därav, vilka kommer från nötkreatur, får, getter, hjort, älg, mink och katt utom sådana produkter som vid sin avsedda användning inte kommer i kontakt med människokroppen eller enbart i kontakt med intakt hud, skall, utöver vad som stadgas i bilaga 1, överensstämmelsebedömningar innehålla en utvärdering av produkternas överensstämmelse med specifikationerna i bilaga 11.

Kollagen, gelatin och talg som används vid tillverkningen av de produkter som anges i 1 stycket skall uppfylla de krav som ställs på livsmedel.

Marknadstillträde, språk m.m.

4 § 1. Produkter som är avsedda för kliniska provningar får tillhandahållas läkare eller andra behöriga personer endast om de uppfyller villkoren i 10 § och bilaga 8.

Specialanpassade produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller villkoren i 7 § i kombination med bilaga 8. Produkter i klasserna IIa, IIb och III skall åtföljas av den förklaring som anges i bilaga 8.

Ovannämnda produkter får inte CE-märkas.

2. Produkter som inte överensstämmer med dessa föreskrifter får visas vid mässor, utställningar eller visningar under förutsättning att en tydlig märkning anger att produkten inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk innan överensstämmelsen har styrkts.

3. Produkternas märkningar och bruksanvisningar, se bilaga 1 punkt 13, skall vara avfattade på svenska språket när produkten når slutanvändaren, oavsett om produkterna är avsedda för yrkesmässig eller annan användning.

Läkemedelsverket kan, efter en motiverad ansökan, ge tillstånd till att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk, trots att kravet ovan beträffande svenska språket inte är uppfyllt, om syftet med att använda produkten är att skydda människors liv och hälsa.

4. När produkterna även omfattas av andra författningar som innebär CE-märkning, skall denna märkning innebära att produkterna också överensstämmer med dessa författningar.

Tillåter en eller flera av dessa författningar att tillverkaren under en övergångsperiod väljer vilken författning han vill tillämpa, skall denna märkning innebära att produkterna endast överensstämmer med kraven i den författning som tillämpas av tillverkaren. I sådana fall skall det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkten i enlighet med den aktuella författningen, hänvisas till den relevanta författningen så som den har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Hänvisning till standarder

5 § 1. De väsentliga krav som avses i 3 § får anses vara uppfyllda i fråga om sådana produkter som överensstämmer med de nationella standarder som har antagits till följd av de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

2. En hänvisning i dessa föreskrifter till de harmoniserade standarderna omfattar även monografierna i den Europeiska farmakopén, i synnerhet de som behandlar kirurgiska suturer och interaktion mellan läkemedel samt sådana material som används i produkter som innehåller läkemedel, vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Klassificering

6 § 1. Produkterna skall klassificeras i enlighet med bilaga 9 och skall delas in i någon av följande klasser; I, IIa, IIb eller III.

2. Om en tvist mellan en tillverkare och ett anmält organ i Sverige uppstår som berör tillämpningen av klassificeringskriterierna, skall frågan hänskjutas till Läkemedelsverket för beslut.

Procedurer för bedömning av överensstämmelse

7 § 1. När det gäller produkter i klass III, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa något av följande förfaranden:

a) Det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 2 (fullständig kvalitetssäkring).

b) Det förfarande för typprovning som anges i bilaga 3 i kombination med

i) det förfarande för verifikation som anges i bilaga 4 eller

ii) det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 5 (kvalitetssäkring av produktion).

Innan tillverkaren inleder något av ovannämnda förfaranden skall denne, för de produkter som anges i 3 § 2 punkten 1 stycket, genomföra en riskanalys och riskhanteringsplan i enlighet med bilaga 11.

2. När det gäller produkter i klass IIa, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 7 i kombination med

- a) det förfarande för verifikation som anges i bilaga 4 eller
- b) det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 5 (kvalitetssäkring av produktion) eller
- c) det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 6 (kvalitetssäkring av produkt).

I stället för att tillämpa något av dessa förfaranden får tillverkaren också tillämpa det förfarande som anges i punkt 3 a.

3. När det gäller produkter i klass IIb, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa något av följande förfaranden:

- a) Det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 2 (fullständig kvalitetssäkring). I sådana fall är punkt 4 i bilaga 2 inte tillämplig.
- b) Det förfarande för typprovning som anges i bilaga 3 i kombination med
 - i) det förfarande för verifikation som anges i bilaga 4 eller
 - ii) det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 5 (kvalitetssäkring av produktion) eller
 - iii) det förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 6 (kvalitetssäkring av produkt).

4. När det gäller produkter i klass I, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som anges i bilaga 7 och utarbeta den försäkran om överensstämmelse som krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

5. När det gäller specialanpassade produkter skall tillverkaren tillämpa det förfarande som anges i bilaga 8 och utarbeta en sådan förklaring som där anges innan produkten släpps ut på marknaden.

6. När en produkts överensstämmelse skall bedömas, skall tillverkaren och/eller det anmälda organet ta hänsyn till resultaten av de eventuella bedömningar och verifikationer som i förekommande fall har utförts under tillverkningskedet, i enlighet med dessa föreskrifter.

7. Tillverkaren får överlåta åt den som representerar honom inom EES att inleda de förfaranden som anges i bilagorna 3, 4, 7 och 8.

8. När ett anmält organ skall utöva tillsyn vid bedömning av överensstämmelse får tillverkaren eller dennes representant inom EES välja vilket organ som ansökan skall lämnas till. Det anmälda organet skall dock ha anmälts för att utföra sådana uppgifter.

9. Det anmälda organet har rätt att kräva all nödvändig information för att kunna utfärda och upprätthålla ett intyg om överensstämmelse.

10. Giltighetstiden för de beslut som fattas av det anmälda organet i enlighet med bilagorna 2 och 3 är högst fem år. Giltighetstiden får dock förlängas med ytterligare fem år om en ansökan om förlängning har lämnats in vid en tidpunkt som överenskommits i ett avtal som har undertecknats av båda parter.

11. Den dokumentation och korrespondens som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–5 skall vara avfattad på svenska språket eller på ett annat språk som har godkänts av det anmälda organet.

12. Läkemedelsverket kan, efter en motiverad ansökan, ge tillstånd till att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk, trots att de förfaranden som avses i punkterna 1–5 inte utförts, om syftet med att använda produkterna är att skydda människors hälsa.

7 a § Det anmälda organet skall utvärdera den enligt 7 § 1 punkten sista stycket upprättade riskanalysen och riskhanteringsstrategin. Sådan utvärdering skall ske särskilt i följande avseenden:

- a. informationen från tillverkaren,
- b. skälet till att animaliska vävnader eller derivat därav används,
- c. resultaten av eliminerings- eller inaktiveringsundersökningar eller litteratursökning,
- d. tillverkarens kontroll av råmaterialets ursprung, slutprodukter och underleverantörer,
- e. behovet av att granska frågor som rör insamlandet av råmaterial inklusive tredje parts lager.

Det anmälda organet skall vid utvärderingen i förekommande fall beakta TSE- certifikat om lämplighet från Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet (TSE-certifikat) som avser utgångsmaterial.

För produkt vars utgångsmaterial saknar TSE-certifikat skall det anmälda organet, genom behörig myndighet, inhämta yttrande från övriga medlemsstaters behöriga myndigheter avseende deras utvärdering och slutsatser av den riskanalys och riskhantering för animaliska vävnader eller derivat därav som tillverkaren av produkten genomfört.

Det anmälda organet skall, innan det utfärdar ett EG-intyg om konstruktionsgranskning eller ett EG-intyg om typprovning, ta vederbörlig hänsyn till eventuella kommentarer som inkommer senast tolv veckor efter det datum då de nationella myndigheterna ombads avge ett yttrande.

Modulsammansatta produkter och vårdset

8 § 1. Denna paragraf skall tillämpas på modulsammansatta produkter och vårdset utan hinder av 7 §.

2. Varje fysisk eller juridisk person som sätter samman CE-märkta produkter, inom gränserna för tillverkarens intentioner vad avser produkternas ändamål och användning, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter och vårdset, skall utfärda en deklARATION som innehåller följande:

- a) Att han har kontrollerat att produkterna kan kombineras enligt tillverkarens instruktioner och att monteringen är utförd i enlighet med dessa instruktioner.
- b) Att han har förpackat vårdseten eller de modulsammansatta produkterna och att relevant information till användaren samt tillverkarnas bruksanvisningar medföljer.
- c) Att hela verksamheten är underkastad lämpliga interna kontroll- och inspektionsmetoder.

Om dessa villkor inte uppfylls, t.ex. beträffande sådana modulsammansatta produkter och vårdset som innehåller produkter som inte är CE-märkta eller när den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på den ursprungligen avsedda användningen av produkterna, skall dessa modulsammansatta produkter och vårdset behandlas som självständiga produkter i enlighet med förfarandet i 7 §.

3. Varje fysisk eller juridisk person som har steriliserat sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 2 eller andra CE-märkta

produkter som av tillverkaren har konstruerats för att steriliseras före användning, i syfte att släppa ut produkterna på marknaden, skall tillämpa något av de förfaranden som anges i bilagorna 4, 5 eller 6. Tillämpas dessa bilagor gäller det anmälda organets kontroll endast den del av förfarandet som berör steriliseringen. Ovannämnda personer skall utfärda en förklaring av vilken det skall framgå att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. De produkter som avses i punkterna 2 och 3 skall inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning. De skall istället åtföljas av sådan information som anges i punkt 13 i bilaga 1 och som i förekommande fall omfattar information från tillverkarna av de produkter som har satts ihop. Den förklaring som avses i punkterna 2 och 3 skall hållas tillgänglig för Läkemedelsverket i fem år.

Registrering av tillverkare och produkter m.m.

9 § 1. Varje tillverkare av produkter som under eget namn släpper ut dessa på marknaden i enlighet med de förfaranden som avses i 7 § 4 och 5 samt varje annan fysisk eller juridisk person som bedriver sådan verksamhet som avses i 8 § skall, om företaget är registrerat i Sverige, underrätta Läkemedelsverket om företagets adress samt lämna en beskrivning av de aktuella produkterna.

2. Om en tillverkare som under eget namn släpper ut sådana produkter på marknaden som avses i punkt 1 inte har något registrerat företag i något land inom EES (eller i ett tredje land som EG har träffat avtal med om ömsesidigt erkännande), skall han utse en eller flera personer som är etablerade inom EES, s.k. auktoriserad representant/er, att ansvara för att släppa ut produkterna på marknaden. Den eller de utsedda personerna skall, om företaget är registrerat i Sverige, underrätta Läkemedelsverket om företagets adress samt ange vilken kategori de aktuella produkterna tillhör.

3. All information som fordras för att identifiera produkterna samt uppgifter om märkning och bruksanvisningar skall på särskild begäran av Läkemedelsverket lämnas för produkter i klasserna IIb och III när de tas i bruk.

Europeisk databas

9 a § 1. De uppgifter som skall lämnas enligt dessa föreskrifter skall lagras i en europeisk databas som skall vara tillgänglig för alla behöriga myndigheter för att göra det möjligt för dem att på ett välinformerat sätt utföra de uppgifter som åligger dem. Databasen skall innehålla följande:

a) Uppgifter om registrering av tillverkare och produkter i enlighet med 9 §.

b) Uppgifter om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats med utgångspunkt från förfarandena i bilagorna 2–7 (jfr 9 c §).

c) Uppgifter som har erhållits enligt det rapporteringsförfarande som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2001:8) om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

2. Uppgifterna skall överlämnas i standardiserat format.

9 b § Om Läkemedelsverket anser att tillhandahållandet av en viss produkt eller produktgrupp skall förbjudas, begränsas eller underkastas särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, i enlighet med artikel 36³ i fördraget, får Läkemedelsverket vidta alla nödvändiga och tillfälliga åtgärder tills EU-kommissionen slutligt behandlat frågan.

Anmälda organs skyldighet att lämna information

9 c § 1. De svenska anmälda organen skall till Läkemedelsverket lämna uppgifter om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats och vägrats med utgångspunkt från förfarandena i bilagorna 2–7.

Uppgifter om intyg som tillfälligt eller slutgiltigt återkallats skall lämnas till övriga anmälda organ. På begäran skall även uppgifter om utfärdade och vägrade intyg lämnas.

Vidare skall på begäran de svenska anmälda organen ställa all ytterligare information till Läkemedelsverkets förfogande.

2. Om ett anmält organ finner att relevanta krav enligt dessa föreskrifter inte har uppfyllts eller inte längre uppfylls av tillverkaren, eller om ett intyg inte borde ha utfärdats, skall organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller förse det med inskränkningar, om inte uppfyllelse av dessa krav säkerställs genom att lämpliga rättelseåtgärder vidtas av tillverkaren. Svenska anmälda organ skall underrätta Läkemedelsverket i de fall då intyget vägrats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, försetts med inskränkningar, eller där ett ingripande av Läkemedelsverket kan behövas.

Kliniska provningar

10 § 1. När det gäller produkter avsedda för kliniska provningar skall tillverkaren eller dennes representant inom EES tillämpa det förfarande som anges i bilaga 8 och anmäla den kliniska provningen till Läkemedelsverket.

2. När det gäller produkter i klass III och implanterbara och invasiva produkter för långvarigt bruk i klasserna IIa eller IIb, får tillverkaren påbörja den aktuella kliniska provningen 60 dagar efter anmälan, om inte Läkemedelsverket före utgången av denna tidsfrist på grund av hänsyn till folkhälsan eller den allmänna ordningen har fattat ett annat beslut och har underrättat tillverkaren om detta.

Läkemedelsverket får dock ge en tillverkare tillstånd att påbörja en klinisk provning innan denna tidsfrist om 60 dagar har löpt ut, om den etiska kommitté eller något motsvarande organ som berörs har tillstyrkt undersökningsplanen.

3. När det gäller andra produkter än de som anges i punkt 2, får Läkemedelsverket ge en tillverkare tillstånd att påbörja de kliniska provningarna omedelbart efter anmälningsdagen, under förutsättning att den etiska kom-

³ jfr. nuvarande artikel 30 i Romfördraget efter ändring genom Amsterdamfördraget

mitté eller något motsvarande organ som berörs har tillstyrkt undersökningsplanen.

4. De kliniska prövningarna skall utföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 10.

5. Tillverkaren eller dennes representant inom EES skall ställa den rapport som anges i punkt 2.3.7 i bilaga 10 till Läkemedelsverkets förfogande.

6. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 gäller inte för sådana produkter som redan är CE-märkta, såvida inte avsikten är att undersöka om produkten kan användas på ett annat sätt än vad som avsågs i den ursprungliga bedömningen om överensstämmelse. De relevanta bestämmelserna i bilaga 10 förblir tillämpliga.

CE-märkning

11 § 1. Produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i 3 §, skall vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden.

2. CE-märkningen skall utföras på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten eller på den sterila förpackningen, om detta är möjligt och lämpligt, samt på bruksanvisningen. I tillämpliga fall skall även förpackningen CE-märkas.

CE-märkningen skall i tillämpliga fall åtföljas av identifieringsnumret till det anmälda organ som ansvarar för genomförandet av de förfaranden som anges i bilagorna 2, 4, 5 och 6.

3. Sådana märken som förväxlas med CE-märket får inte anbringas på produkterna. Andra märken får anbringas på produkterna, förpackningen eller i bruksanvisningarna under förutsättning att CE-märkningens synlighet eller läsbarhet inte försvåras.

Felaktigt utförda CE-märkningar

12 § Tillverkaren eller dennes representant inom EES ansvarar för att CE-märkningen inte har utförts otillbörligt och är skyldig att tillse att överträdelser upphör.

Om Läkemedelsverket konstaterar att kraven i dessa föreskrifter inte är uppfyllda, skall reglerna i 13 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter tillämpas för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkter på marknaden eller för att säkerställa att dessa återkallas från marknaden.

Denna bestämmelse gäller även om CE-märkningen har utförts i enlighet med förfarandena i dessa föreskrifter, men på produkter som inte omfattas av dem.

1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2004.

2. Under tiden fram till den 16 november 2005 gäller att produkter som omfattas av 2 § 4 a får släppas ut på marknaden enligt de regler som gällde den 16 november 2000.

3. De produkter som avses i punkt 2 får tas i bruk till och med den 16 november 2007.

4. Innehavare av EG-intyg om konstruktionsgranskning eller EG-intyg om typprovning för produkter som omfattas av 3 § 2 punkten 1 stycket utfärdade

före den 1 april 2004 skall ansöka om kompletterande EG-intyg om konstruktionskontroll eller EG-intyg om typprovning enligt vilka specifikationerna i bilaga 11 är uppfyllda. **LVFS 2003:11**

5. De produkter som avses i 3 § 2 punkten 1 stycket och som omfattas av EG-intyg om konstruktionskontroll eller EG-intyg om typprovning utfärdade före den 1 april 2004 får släppas ut på marknaden och tas i bruk till och med den 30 september 2004.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

Bilaga 1**VÄSENTLIGA KRAV****I. Allmänna krav**

1. Produkterna skall 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. Riskerna med att använda produkterna skall vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

2. De lösningar som tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten skall överensstämja med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

För att komma fram till de lämpligaste lösningarna skall tillverkaren tillämpa nedanstående principer i följande ordning:

- Riskerna skall elimineras eller minskas så mycket som möjligt (inbyggd säkerhet skall integreras i konstruktion och tillverkning).
- I de fall riskerna inte kan elimineras, skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, t. ex. larm om sådana behövs.
- Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna säkerhetsåtgärderna inte är tillräckliga.

3. Produkterna skall, i enlighet med tillverkarens specifikation, uppnå de prestanda som tillverkaren har angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

4. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1, 2 och 3 skall inte kunna påverkas i en sådan utsträckning att patienternas kliniska tillstånd och säkerhet, eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, äventyras under den av tillverkaren avsedda livslängden för produkten. Detta gäller när produkten utsätts för sådana påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.

5. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren har föreskrivit.

6. Oönskade bieffekter får endast utgöra acceptabla risker när de vägs mot avsedda prestanda.

II. Krav på konstruktion och tillverkning**7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper**

7.1 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som anges under rubriken I. Allmänna krav säkerställs. Särskild uppmärksamhet skall ges åt

- valet av material, särskilt vad gäller toxiciteten och i förekommande fall brandfarligheten,
- de använda materialens kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor beroende på det avsedda ändamålet med produkten.

7.2 Produkterna skall med hänsyn till det avsedda ändamålet konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restsubstanter utgör minimeras för patienterna och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild hänsyn skall tas till utsatta vävnader och till hur länge och ofta de är utsatta.

7.3 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de utan risk kan användas med de material, ämnen och gaser som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt eller under rutinförfaranden. Om produkterna är avsedda att administrera läkemedel, skall de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med de aktuella läkemedlen, i enlighet med de bestämmelser och begränsningar som reglerar dessa produkter, och så att deras prestanda bibehålls i enlighet med deras avsedda ändamål.

7.4 När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet begära ett vetenskapligt utlåtande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om ämnets kvalitet och säkerhet med beaktande av relevanta gemenskapsbestämmelser och särskilt i analogi med bestämmelserna i direktiven 75/318/EEG och 89/381/EEG. Detta ämnes användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten skall kontrolleras med hänsyn till produktens avsedda ändamål.

I enlighet med artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG skall ett prov från varje sats av bulkvaran och/eller den färdiga produkten av ämnet som härrör från blod från människa kontrolleras av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål.

7.5 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt.

7.6 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i dem blir så små som möjligt med tanke på den miljö som de är avsedda att användas i.

8. Infektion och mikrobiologisk kontamination

8.1 Produkterna och tillverkningsprocesserna skall vara konstruerade så att risken för att patienterna, användarna eller andra personer infekteras har eliminerats eller är så liten som möjligt. Konstruktionen skall medge enkel hantering samt när så behövs under användningen minimera risken för att produkten kontamineras av patienterna eller att patienterna infekteras av produkterna.

8.2 Djurvävnader skall komma från djur som har genomgått lämpliga veterinärkontroller och blivit övervakade på ett sätt som är anpassat efter de avsedda ändamålen med vävnaderna.

De anmälda organen skall bevara information om djurens geografiska ursprung.

Bearbetningen, konserveringen, kontrollen och hanteringen av vävnader, celler och ämnen från djur skall ske på säkrast möjliga sätt. I synnerhet skall säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpningen av godkända metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång.

8.3 Produkter som levereras sterila skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade i en engångsförpackning och/eller i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och förblir sterila under de fastställda lagrings- och transportförhållandena tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.

8.4 Produkter som levereras sterila skall ha tillverkats och steriliserats med en lämplig och godkänd metod.

8.5 Produkter som är avsedda att steriliseras skall tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t. ex. miljömässiga) förhållanden.

8.6 Förpackningssystemen för icke sterila produkter skall kunna hålla produkterna på den fastställda renlighetsnivån utan att de försämras och, om produkterna skall steriliseras före användning, göra risken för mikrobiologisk kontamination så liten som möjligt. Förpackningssystemet skall vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren har angivit.

8.7 Produktens förpackning och/eller märkning skall särskilja mellan identiska eller liknande produkter som säljs både i sterilt och icke sterilt skick.

9. Krav på tillverkning och miljö

9.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, skall hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, vara säker och inte försämra produkternas angivna prestanda. Begränsningar i användningen skall framgå av märkningen eller bruksanvisningen.

9.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:

- Risken för skada i samband med produkternas fysiska egenskaper inklusive volym/tryckförhållande, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.
- Risker i samband med miljöförhållanden som rimligen kan förutses som magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, temperatur eller variationer i tryck och acceleration.
- Risker för ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.
- Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla och kalibrera produkterna (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

9.3 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna för brand eller explosion blir så små som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet skall riktas mot produkter i vars avsedda användning ingår att utsättas för lättantändliga ämnen eller för ämnen som kan orsaka brand.

10. Produkter med mätfunktion

10.1 Produkter som har en mätfunktion skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätresultaten blir tillräckligt noggranna och tillförlitliga och inom toleranser som är rimliga med tanke på produktens avsedda ändamål. Toleranser avseende noggrannhet anges av tillverkaren.

10.2 Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna skall vara konstruerade enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål.

LVFS 2003:11

10.3 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion skall uttryckas i författningens enheter i enlighet med bestämmelserna i lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätdon.

11. Skydd mot strålning

11.1 Allmänt

11.1.1 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter, användare och andra personer inte utsätts för mer strålning än som är nödvändigt med tanke på det avsedda ändamålet. Den strålning som är föreskriven för terapeutiskt eller diagnostiskt syfte får dock inte begränsas.

11.2 Avsiktlig strålning

11.2.1 Om produkterna är konstruerade för att i ett visst medicinskt syfte avge en strålning som kan vara skadlig, men där den nytta strålningen gör anses uppväga skadorna, skall användaren kunna kontrollera exponeringen. Dessa produkter skall konstrueras och tillverkas så att relevanta varierbara parametrar har tillfredsställande reproducerbarhet och noggrannhet.

11.2.2 Om produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig eller osynlig strålning, skall de när det är praktiskt genomförbart förses med ett varningssystem som ger synliga eller hörbara varningar vid sådan strålning.

11.3 Oavsiktlig strålning

11.3.1 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter, användare och andra personer så litet som möjligt utsätts för oavsiktlig strålning, strörrålning eller läckstrålning.

11.4 Bruksanvisningar

11.4.1 Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning skall innehålla närmare information om typen av strålning, möjligheter att skydda patienter och användare, möjligheter att undvika att produkterna används fel samt hur riskerna vid installation kan elimineras.

11.5 Joniserande strålning

11.5.1 Produkter som är avsedda att utsända joniserande strålning skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det i förekommande fall är praktiskt möjligt att variera och kontrollera den utsända strålningens kvantitet, geometri och kvalitet med tanke på det avsedda ändamålet.

11.5.2 Produkter som utsänder joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en för det aktuella medicinska ändamålet lämplig bild- eller resultat kvalitet uppnås, samtidigt som patienten och användaren utsätts för så lite strålning som möjligt.

11.5.3 Produkter som utsänder joniserande strålning och är avsedda för radioterapi skall konstrueras och tillverkas så att strålningsdosen, stråltypen och energin och i förekommande fall strålningskvaliteten kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.

12. Krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla

12.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system skall konstrueras så att systemens repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs. Vid ett första fel (i systemet) skall detta förhindra eller minimera ytterligare risker.

12.2 Om patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla i produkten, skall produkten vara utrustad med möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd.

12.3 Om patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla, skall produkten vara utrustad med larmsystem som signalerar strömavbrott.

12.4 Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient skall vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som kan leda till patientens död eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

12.5 Produkter skall konstrueras och tillverkas så att risken för störningar orsakade av deras elektromagnetiska fält på andra produkter eller utrustningar under användning i den normala omgivningen blir så liten som möjligt.

12.6 Skydd mot risker av elektrisk natur

Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker vid normal användning och vid ett första fel blir så liten som möjligt, under förutsättning att produkterna har installerats på rätt sätt.

12.7 Skydd mot risker av mekanisk och termisk natur

12.7.1 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienterna och användarna skyddas mot risker av mekanisk natur såsom hållfasthet, stabilitet och rörliga delar.

12.7.2 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med produkternas vibrationer blir så små som möjligt, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen. Hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa vibrationer.

12.7.3 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, såvida inte bullret är en del av den angivna funktionen. Hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa buller.

12.7.4 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel, som användaren skall hantera, skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant att tänkbara risker minimeras.

12.7.5 Åtkomliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att avge värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt skadliga temperaturer vid normal användning.

12.8 *Skydd för patienter mot risker vid tillförsel av energi eller ämnen*

12.8.1 De produkter som är avsedda att tillföra patienten energi eller ämnen skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att flödet kan fastställas och bibehållas tillräckligt noggrant för att patientens och användarens säkerhet skall kunna garanteras.

12.8.2 Produkterna skall ha en funktion som kan förhindra och/eller visa ett otillräckligt flöde, vilket kan utgöra en fara.

Produkterna skall ha en funktion som i största möjliga utsträckning förhindrar att farliga mängder oavsiktligt avges från en ämnes- eller energikälla.

12.9 Kontrollernas och indikatorernas funktioner skall tydligt anges på produkterna.

Om det finns en bruksanvisning på produkten eller om bruks- eller anpassningsvariabler markeras på produkten med ett visuellt system, skall anvisningarna vara förstäligen för användaren och i förekommande fall för patienten.

13. Information från tillverkaren

13.1 Varje produkt skall åtföljas av den information som användarna behöver, med den utbildning och kunskap de har, för att de dels skall kunna använda produkten på ett säkert sätt, dels kunna identifiera tillverkaren.

Denna information skall framgå av produktens märkning och i bruksanvisningen.

Den information som är nödvändig för att produkten skall kunna användas på ett säkert sätt skall, i så stor utsträckning som är möjligt och lämpligt, finnas på själva produkten eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. Om det inte är lämpligt att förpacka varje produkt för sig, skall informationen finnas i det informationsblad som medföljer en eller flera produkter.

En bruksanvisning skall medfölja förpackningen till varje produkt. Ett undantag gäller för produkter i klasserna I eller IIa som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan.

13.2 När det är lämpligt skall information från tillverkaren utformas som symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering skall överensstämma med de harmoniserade standarderna. Inom områden för vilka inga standarder har fastställts skall symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.

13.3 *Märkningen* skall innehålla följande uppgifter:

a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till

EES, och med tanke på deras distribution inom EES, dessutom innehålla namn och adress antingen till den ansvariga person som avses i 9 § 2. eller till tillverkarens representant som är etablerad inom EES eller till den inom EES etablerade importören.

b) De uppgifter som är nödvändiga för att användaren skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll.

c) I förekommande fall ordet *STERILE*.

d) I förekommande fall satskoden efter ordet *LOT*, eller serienumret.

e) I förekommande fall information om hur länge produkten är säker att använda, uttryckt som år och månad.

f) I förekommande fall information om att produkten är avsedd för engångsbruk.

g) Om produkten är specialanpassad, skall den ha påskriften ”*Specialanpassad produkt*”.

h) Om produkten är avsedd för kliniska prövningar skall den ha påskriften ”*Uteslutande för kliniska prövningar*”.

i) I förekommande fall särskild information om lagring och/eller hantering av produkten.

j) I förekommande fall särskilda bruksanvisningar.

k) Eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas.

l) Tillverkningsår för andra aktiva produkter än de som omfattas av e).

Denna uppgift får ingå i sats- eller serienumret.

m) I förekommande fall steriliseringsmetod.

n) Om det gäller en produkt som avses i 2 § 4 a, en uppgift om att produkten som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa.

13.4 Om det avsedda ändamålet med produkten inte är uppenbart för användaren skall tillverkaren ange det tydligt på produktens märkning och i bruksanvisningen.

13.5 När det är rimligt och möjligt skall produkterna och löstagbara komponenter identifieras, om möjligt med angivande av satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker i samband med produkterna och de löstagbara komponenterna.

13.6 I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:

a) De uppgifter som anges i punkt 13.3, med undantag av d) och e).

b) De prestanda som avses i punkt 3 och eventuella oönskade bieffekter.

c) Om produkten skall installeras med eller kopplas till andra medicintekniska produkter eller annan utrustning för att kunna fungera i enlighet med det avsedda ändamålet, skall bruksanvisningen innehålla tillräcklig information om dess egenskaper för att det skall gå att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination.

d) All information som behövs för att kontrollera att produkten är rätt installerad och kan fungera på ett riktigt och säkert sätt samt uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas och kalibreras för att säkerställa att den alltid fungerar riktigt och säkert.

e) I förekommande fall information om hur vissa risker i samband med implantation av produkten kan undvikas.

f) Information om riskerna för ömsesidig påverkan om produkten används vid vissa undersökningar eller behandlingar.

g) De anvisningar som behövs om den sterila förpackningen skadas och i förekommande fall anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering.

h) Om produkten går att återanvända, information om vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering av produkten. Dessutom skall anges om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas. Om produkterna levereras med avsikten att de skall steriliseras innan de används, skall anvisningarna för rengöring och sterilisering vara sådana att produkterna efter behandlingen fortfarande kommer att överensstämma med kraven under rubriken I. Allmänna krav, förutsatt att anvisningarna följs på rätt sätt.

i) Uppgifter om produkten behöver bearbetas eller behandlas ytterligare innan den kan tas i bruk (t. ex. sterilisering eller slutmontering).

j) När det gäller produkter som avger strålning i medicinskt syfte, uppgifter om arten, typen, intensiteten och fördelningen av strålningen.

Bruksanvisningen skall också innehålla anvisningar som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen att informera patienten om kontraindikationer och försiktighetsmått som skall vidtas. Dessa anvisningar skall i synnerhet omfatta följande:

k) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas om produktens prestanda skulle förändras.

l) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om exponering, under sådana förhållanden som rimligen kan förutses, för magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, termiska antändningskällor etc.

m) Tillräcklig information om det eller de läkemedel som produkten i fråga är avsedd att administrera samt uppgifter om eventuella begränsningar för valet av läkemedel som skall tillhandahållas.

n) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om särskilda, ovanliga risker i samband med att produkten kasseras.

o) Läkemedelssubstanser som är integrerade i produkten i enlighet med punkt 7.4.

p) Noggrannhetsgraden hos produkter med en mätfunktion.

14. Om överensstämmelsen med de väsentliga kraven skall baseras på kliniska data, som i punkt 6 under rubriken I. Allmänna krav, skall de sammanställas i enlighet med bilaga 10.

Försäkran om överensstämmelse

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

1. Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem används som har godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkter som anges i punkt 3. Kvalitetssystemet skall vara underkastat sådan granskning som anges i punkterna 3.3 och 4 och den övervakning som beskrivs i punkt 5.

2. Försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter som gäller för dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med 11 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta ett givet antal av de tillverkade produkterna och skall behållas av tillverkaren.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetssystemet.
- All relevant information om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- En skriftlig försäkran att ingen ansökan har lämnats in hos något annat anmält organ för samma produktrelaterade kvalitetssystem.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet giltigt och effektivt.
- Ett åtagande att upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder

Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att omedelbart efter att ha fått kännedom om följande förhållanden underrätta Läkemedelsverket:

- i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen som kan leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med de bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter som berör dem.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har antagit för sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsprotokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
- c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som skall tillämpas, resultaten av riskanalysen, samt även en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som avses i 5 § inte tillämpas till fullo,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen samt de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
 - om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt, skall bevis kunna företes för att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper som tillverkaren har angivit,
 - kliniska uppgifter enligt bilaga 10,
 - förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning,
 - ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller, enligt punkt 7.4 i bilaga 1, ett ämne eller ett derivat som härrör från blod från människa, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller av det ämne som härrör från blod från människa, med hänsyn till produktens avsedda ändamål.
- d) Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och inköp samt erforderlig dokumentation,
 - de förfaranden för produktidentifiering som har utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningskede.

e) De tillämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföra före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen skall dokumenteras på ett sådant sätt att det i efterhand är möjligt att följa förfarandet.

3.3 Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att bestämma om det motsvarar de krav som anges i punkt 3.2. Det anmälda organet skall förutsetta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens lokaler ingå och, i särskilt motiverade fall, i tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet som skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet och vilka produkter som berörs.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som har ändrats på det viset skulle motsvara de krav som anges i punkt 3.2. Det anmälda organet skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Det skall innehålla slutsatserna som har dragits av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Undersökning av produktens konstruktion

4.1 Förutom de skyldigheter som tillverkaren har enligt punkt 3, skall han ansöka hos det anmälda organet om en undersökning av konstruktionsunderlaget för den produkt han avser att tillverka och som tillhör den kategori som anges i punkt 3.1.

4.2 Ansökan skall beskriva konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten i fråga. Den skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med de krav som anges i punkt 3.2 c i dessa föreskrifter.

4.3 Det anmälda organet skall pröva ansökan. Om produkten uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter, skall det anmälda organet utfärda ett intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter kan bedömas. Intyget skall innehålla de slutsatser som har dragits av undersökningen, villkoren för dess giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, där så behövs, en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med något av de behöriga organ som utsetts av med-

lemsstaterna i enlighet med läkemedelslagen (1992:859). Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutgiltiga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall EMEA:s vetenskapliga utlåtande införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutgiltiga beslut.

4.4 Ändringar av en godkänd konstruktion får endast göras efter ett tilläggs-godkännande av det anmälda organ som har utfärdat intyget om konstruktionskontroll, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i dessa föreskrifter eller i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten.

Sökanden skall informera det anmälda organ som har utfärdat intyget om konstruktionskontroll, om varje sådan ändring som görs på den godkända konstruktionen. Tilläggs-godkännandet skall utfärdas som ett tillägg till intyget om konstruktionskontroll.

5. Övervakning

5.1 Avsikten med övervakningen är att se till att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.

5.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, såsom analysresultat, beräkningar, provningar etc.,
- de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkningen, såsom kontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibrering och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

5.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra provningar, eller be att få dem utförda, för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ordentligt. Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.

6. Administrativa bestämmelser

6.1 Tillverkaren skall hålla följande handlingar tillgängliga för Läkemedelsverket under minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som anges i punkt 3.1 fjärde strecksatsen.

- De ändringar som anges i punkt 3.4.
- Den dokumentation som anges i punkt 4.2.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 och 5.4.

6.2 Om varken tillverkaren eller hans representant är etablerad inom EES, skall skyldigheten att tillhandahålla den tekniska dokumentationen för de produkter som är underkastade det förfarande som anges i punkt 4 åläggas den person som ansvarar för att produkterna släpps ut på EES-marknaden, eller den person som är importör, se punkt 13.3 a i bilaga 1.

7. Tillämpning på produkter i klasserna IIa och IIb

I enlighet med 7 § punkterna 2 och 3 får denna bilaga tillämpas på produkter i klasserna IIa och IIb. Punkt 4 är inte tillämplig.

8. Tillämpning på de produkter som avses i 2 § 4 a

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 2 § 4 a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG.

Typkontroll

1. Typprovning är det förfarande varigenom ett anmält organ konstaterar och certifierar att ett representativt provexemplar av produkten i fråga uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

2. Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan görs av någon som representerar honom, representantens namn och adress.

- Den dokumentation som beskrivs i punkt 3 och som behövs för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, härefter betecknat som *typ*, överensstämmer med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. Den sökande skall ställa en typ till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra prover.

- En skriftlig försäkran att ingen ansökan har lämnats in hos något annat anmält organ för samma typ.

3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:

- En allmän beskrivning av typen och eventuella planerade varianter.

- Konstruktionsritningar, skisser över delar, delkonstruktioner, kopplings-scheman etc. och tänkta tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering.

- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.

- En lista över de standarder som avses i 5 § och som har tillämpats helt eller delvis och en beskrivning av de lösningar som har använts för att uppfylla sådana väsentliga krav där standarderna enligt 5 § inte har tillämpats helt.

- Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och utförda tekniska provningar etc.

- Ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller, enligt punkt 7.4 i bilaga 1, ett ämne eller ett derivat som härrör från blod från människa, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller av det ämne som härrör från blod från människa, med hänsyn till produktens avsedda ändamål.

- Kliniska uppgifter enligt bilaga 10.

- Förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

4. Det anmälda organet skall göra följande:

4.1 Granska och bedöma dokumentationen och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det anmälda organet skall också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som avses i 5 §, liksom enheter vars konstruktion inte har baserats på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.

4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och provningar som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren har valt uppfyller de väsentliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter, om de standarder som avses i 5 § inte har tillämpats.

Om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt, skall bevis kunna företes för att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper som tillverkaren har angivit.

4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och de provningar som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna, då han har valt att tillämpa sådana.

4.4 I samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga kontrollerna och provningarna skall utföras.

5. Om typen motsvarar bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter, skall det anmälda organet utfärda ett typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändig information för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall behållas hos det anmälda organet.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med något av de behöriga organ som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med läkemedelslagen (1992:859). Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutgiltiga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall EMEA:s vetenskapliga utlåtande införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutgiltiga beslut.

6. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som utfärdade typintyget om varje betydande ändring av den godkända produkten.

Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven eller med de villkor som har föreskrivits för produktens användning. Detta nya godkännande skall då så är lämpligt utfärdas i form av ett tillägg till det första typintyget.

7. Administrativa bestämmelser

7.1. Övriga anmälda organ kan få kopior av typintygen eller tilläggen. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och efter det att tillverkaren först har underrättats.

7.2 Tillverkaren eller hans representant skall bevara kopior av typintygen tillsammans med den tekniska dokumentationen under minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats. **LVFS 2003:11**

7.3 Om varken tillverkaren eller hans representant är etablerad inom EES, är den person som ansvarar för att produkterna släpps ut på EES-marknaden, eller den person som är importör, se punkt 13.3 a i bilaga 1, skyldig att tillhandahålla den tekniska dokumentationen.

Verifikation

1. Verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller dennes representant inom EES säkerställer och försäkrar att de produkter som har underkastats det förfarande som anges i punkt 4 överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till produkter som överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren upprätta dokument som definierar tillverkningsprocessen, i synnerhet i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelser som skall tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i typintyget och med de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med 11 § och utfärda en försäkran om överensstämmelse.

Dessutom skall tillverkaren tillämpa bestämmelserna i punkterna 3 och 4 i bilaga 5 på produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och på de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att sterilisera produkterna och bevara dem i det skicket.

3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att omedelbart efter att ha fått kännedom om följande förhållanden underrätta Läkemedelsverket:

i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla felaktigheter i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

4. Det anmälda organet skall utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kunna kontrollera om produkten överensstämmer med lagens (1993:584) om medicintekniska produkter och dessa föreskrifters krav. Det anmälda organet kan antingen undersöka och prova varje produkt i enlighet med punkt 5 eller undersöka och prova ett statistiskt urval av produkter i enlighet med punkt 6. Tillverkaren beslutar själv om vilket förfarande som skall användas.

De ovannämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att sterilisera produkterna.

5. Verifiering genom undersökning och provning av varje produkt

LVFS 2003:11

5.1 Varje produkt undersöks individuellt. Sådana lämpliga provningar som definieras i de standarder som avses i 5 § eller likvärdiga provningar skall utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och med kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och skall utfärda en skriftlig försäkran om överensstämmelse för de genomförda provningarna.

6. Statistisk verifiering

6.1 Tillverkaren skall presentera de tillverkade produkterna i form av homogena satser.

6.2 Slumpvis valda provexemplar tas från varje sats och de produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt. Sådana lämpliga provningar som definieras i de standarder som avses i 5 § eller likvärdiga provningar skall utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som anges i typintyget och med kraven i dessa föreskrifter. Provingarna sker i syfte att fastställa om satsen skall godkännas eller inte.

6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna baseras på egenskaper och förutsätter en provtagningsmetod som säkerställer en gränskvalitet motsvarande en sannolikhet för godkännande av 5 %, med en andel av icke överensstämmelse mellan 3 och 7 %.

Provtagningsmetoden fastställs i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i 5 §, med hänsyn tagen till de aktuella produkternas särart.

6.4 Om en sats godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje produkt och utfärda en skriftlig försäkran om överensstämmelse för de genomförda provningarna. Alla produkter i satsen får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i satsen som har befunnits icke överensstämmande.

Om en sats inte godkänns skall det behöriga anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att hindra att satsen släpps ut på marknaden. Om det ofta inträffar att satsen inte godkänns får det anmälda organet tillfälligt inställa den statistiska verifieringen.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifieringsnummer vid tillverkningen.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes representant inom EES skall hålla följande handlingar tillgängliga för Läkemedelsverket under minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 2.
- Den försäkran som avses i punkterna 5.2 och 6.4.
- I förekommande fall det typintyg som anges i bilaga 3.

8. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med 7 § 2. får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag.

8.1 Med avvikelse från punkterna 1 och 2 säkerställer och förklarar tillverkaren genom förklaringen att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som anges i punkt 3 i bilaga 7 och att de uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

8.2 Med avvikelse från punkterna 1, 2, 5, och 6 är de verifieringar som har utförts av det anmälda organet avsedda att bekräfta att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som anges i punkt 3 i bilaga 7.

9. Tillämpning på de produkter som avses i 2 § 4 a

När det gäller punkt 5 skall tillverkaren efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 2 § 4 a och vid den verifikation som avses i punkt 6 informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG.

Försäkran om överensstämmelse med typ

(Kvalitetssäkring av produktion)

1. Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem som tillämpas har godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna. Tillverkaren skall också utföra den slutkontroll som anges i punkt 3 och är underkastad sådan kontroll som avses i punkt 4.

2. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkras att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och att de motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Tillverkaren skall utföra CE-märkning i överensstämmelse med 11 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta ett givet antal av identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- All relevant information om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- En skriftlig försäkran att ingen ansökan har lämnats in hos ett annat anmält organ för samma produkter.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet användbart och effektivt.
- Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior av typintygen.
- Ett åtagande att upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att omedelbart efter att ha fått kännedom om följande förhållanden underrätta Läkemedelsverket:

- i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla felaktigheter i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i) leder till

att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har antagit för sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsprotokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkning av produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
- c) Metoderna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och inköp samt erforderlig dokumentation,
 - de förfaranden för produktidentifiering som har utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningskede.
- d) De tillämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen skall dokumenteras på ett sådant sätt att det i efterhand är möjligt att följa förfarandet.

3.3 Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att bestämma om det motsvarar de krav som anges i 3.2. Det anmälda organet skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens lokaler ingå och, i särskilt motiverade fall, i tillverkarens leverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet efter slutkontrollen. Det skall innehålla slutsatser och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som har ändrats på det viset skulle motsvara de krav som anges i punkt 3.2.

När det anmälda organet har mottagit ovanstående information underrättas tillverkaren om beslutet som skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4.1 Avsikten med övervakningen är att se till att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.

4.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkningen, såsom kontrollrapporter, provresultat, uppgifter om kalibrering och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning.

Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra provningar, eller be att få dem utförda, för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ordentligt.

Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.

5. Administrativa bestämmelser

5.1 Tillverkaren skall hålla följande handlingar tillgängliga för Läkemedelsverket under minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som anges i punkt 3.1 fjärde strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4.
- Den dokumentation som anges i punkt 3.1 sjunde strecksatsen.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3 och 4.4.

- I förekommande fall det typintyg som anges i bilaga 3.

6. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med 7 § 2. får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag.

6.1 I avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som anges i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

7. Tillämpning på de produkter som avses i 2 § 4 a

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 2 § 4 a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne

LVFS 2003:11

som härrör från blod från människa vilket används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG.

Försäkran om överensstämmelse med typ

(Kvalitetssäkring av produkt)

1. Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem som tillämpas har godkänts för slutkontrollen och provningen av produkten i enlighet med punkt 3. Tillverkaren är underkastad sådan kontroll som avses i punkt 4.

Dessutom skall tillverkaren tillämpa bestämmelserna i punkterna 3 och 4 i bilaga 5 på produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och på de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att säkerställa och bevara steriliteten.

2. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Tillverkaren skall utföra CE-märkning i överensstämmelse med 11 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta ett givet antal av identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som utför de uppgifter som anges i denna bilaga.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- All relevant information om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- En skriftlig försäkran att ingen ansökan har lämnats in hos ett annat anmält organ för samma produkter.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet giltigt och effektivt.
- Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior av typintygen.
- Ett åtagande att upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att omedelbart efter att ha fått kännedom om följande förhållanden underrätta Läkemedelsverket:

- i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla felaktigheter i märkningen eller bruksanvisningen som kan

leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

3.2 Kvalitetssystemet innebär att varje produkt eller ett representativt urval av varje sats undersöks. Sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarderna i 5 § eller likvärdiga provningar utförs för att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och med de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har antagit skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsprotokoll.

Dokumentationen skall framför allt innefatta en fullgod beskrivning av följande:

- Tillverkarens kvalitetsmål, de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om produktkvalitet.
- Undersökningar och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen.

Kalibreringen av provningsutrustningen skall dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.

- Metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- Kvalitetsdokumentation såsom rapporter om kontroller, provningar, kalibreringar och den aktuella personalens kvalifikationer etc.

De ovan nämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att säkerställa steriliteten.

3.3 Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att bestämma om det motsvarar de krav som anges i 3.2. Det anmälda organet skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens lokaler ingå och, i särskilt motiverade fall, i tillverkarens leverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet som skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som har ändrats på det viset skulle motsvara de krav som anges i punkt 3.2.

När det anmälda organet har mottagit ovanstående information underrättas tillverkaren om beslutet som skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Övervakning

4.1 Avsikten med övervakningen är att se till att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.

4.2 Tillverkaren skall i kontrollsyfte ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för kontroll, provning och lagerhållning och skall förse det med all relevant information, framför allt

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokumentation såsom rapporter om kontroller, provningar, kalibrering och den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning.

Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra provningar, eller be att få dem utförda, för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ordentligt och att tillverkningen sker i överensstämmelse med de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. I detta syfte skall ett tillräckligt urval av slutprodukter, som det anmälda organet tagit på platsen, undersökas och sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarderna i 5 § eller likvärdiga provningar utföras. Om en eller flera av produkterna inte överensstämmer skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.

5. Administrativa bestämmelser

5.1 Tillverkaren skall hålla följande handlingar tillgängliga för Läkemedelsverket under minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som anges i punkt 3.1 sjunde strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista strecksatsen och i punkterna 4.3 och 4.4.
- I förekommande fall det typintyg som anges i bilaga 3.

6. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med 7 § 2. får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag.

6.1 I avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som anges i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Försäkran om överensstämmelse

1. Försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket den tillverkare eller dennes representant inom EES som uppfyller kraven i punkt 2 och, beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och produkter med mätfunktion, kraven i punkt 5, säkerställer och försäkrar att de aktuella produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

2. Tillverkaren skall iordningställa den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3. Tillverkaren eller dennes representant inom EES skall hålla denna dokumentation och en försäkran om överensstämmelse tillgänglig för Läke-medelsverket för kontroll under minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats.

Om varken tillverkaren eller hans representant är etablerad inom EES är den person eller de personer som släpper ut produkterna på EES-marknaden skyldiga att tillhandahålla den tekniska dokumentationen.

3. Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om produkten överensstämmer med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. Framför allt skall den innehålla följande:

- En allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter.
- Konstruktionsritningar, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplings scheman etc. och tänkta tillverkningsmetoder.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
- Resultaten av riskanalysen och en lista över de standarder som avses i 5 § och som har tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, om standarderna enligt 5 § inte har tillämpats helt.
- Beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick en beskrivning av använda steriliseringsmetoder.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och av de utförda undersökningarna etc. Om produkten skall kopplas till en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt, skall bevis kunna företes för att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper som tillverkaren har angivit.
- Provningsrapporter och i förekommande fall kliniska uppgifter enligt bilaga 10.
- Märkning och bruksanvisning.

4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med hänsyn till produktens egenskaper och risker i samband med den. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att omedelbart efter att ha fått kännedom om följande förhållanden underrätta Läke-medelsverket:

- i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla felaktigheter i märkningen eller bruksanvisningen som kan

leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

5. Vad gäller sterila produkter som släpps ut på marknaden och produkter i klass I med en mätfunktion, skall tillverkaren inte bara följa bestämmelserna i denna bilaga utan också tillämpa ett av de förfaranden som anges i bilagorna 4, 5 eller 6. Tillämpningen av dessa bilagor och det anmälda organets tillsyn gäller bara i följande fall:

- När det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, bara de delar av tillverkningen som säkerställer och bibehåller de sterila förhållandena.

- När det gäller produkter med en mätfunktion, bara de delar av tillverkningen som berör produkternas överensstämmelse med de metrologiska kraven.

Punkt 6.1 i denna bilaga är tillämplig.

6. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med 7 § 2. får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag.

6.1 När denna bilaga används tillsammans med det förfarande som anges i bilagorna 4, 5 eller 6, utgör den försäkran som anges i dessa bilagor en enda försäkran. Om försäkran grundar sig på denna bilaga, skall tillverkaren säkerställa och försäkra att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Bilaga 8**Produkter för särskilda ändamål**

(Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar)

1. Tillverkaren eller dennes representant inom EES skall för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska prövningar upprätta en förklaring som innehåller den information som anges i punkt 2.

2. Förklaringen skall innehålla följande uppgifter.

2.1 För specialanpassade produkter:

- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten.
- En bekräftelse att produkten endast är avsedd för en viss patient, samt patientens namn.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person som har utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den aktuella medicinska förskrivningen.
- En bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.

2.2 För produkter avsedda för kliniska prövningar enligt bilaga 10:

- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- En plan som särskilt anger prövningens syfte, bakomliggande vetenskapliga, tekniska eller medicinska skäl för prövningen, dennas omfattning och antal berörda produkter.
- Den berörda etiska kommitténs eller motsvarande organs yttrande och uppgifter om vilka aspekter den har beaktat.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person och den institution som är ansvarig för prövningarna.
- Plats, begynnelse datum och prövningarnas planerade varaktighet.
- En bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör syftet med prövningarna samt att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

3. Tillverkaren skall åta sig att hålla följande dokumentation tillgänglig för Läkemedelsverket.

3.1 För specialanpassade produkter; dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter kan bedömas.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges ovan.

3.2 För produkter avsedda för kliniska prövningar skall dokumentationen också innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,

- konstruktionsritningar, skisser över delar, delkonstruktioner, kopplings-scheman etc. och tänkta tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering.
- beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå ovanstående ritningar och scheman samt produktens funktion,
- resultaten av en riskanalys och en lista över de standarder som avses i 5 § och som har tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, då standarderna i 5 § inte har tillämpats,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, kontrollerna och de tekniska provningarna etc.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till produkter som är tillverkade i enlighet med ovanstående dokumentation.

Tillverkaren skall tillåta att en bedömning, eller vid behov en granskning, sker av dessa åtgärders effektivitet.

4. Den information som finns i de förklaringar som anges i denna bilaga skall bevaras i minst fem år.

KLASSIFICERINGSKRITERIER**I. Definitioner****1. Definitioner av klassificeringskriterierna***1.1 Varaktighet*

Tillfällig: Vanligtvis avsedda för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.

Kortvarig: Vanligtvis avsedda för kontinuerlig användning i högst 30 dagar.

Långvarig: Vanligtvis avsedda för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

1.2 Invasiva produkter

Invasiv produkt: En produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom kroppsöppning eller genom kroppens yta.

Kroppsöppning: Varje naturlig öppning i kroppen, även ögonglobens yta eller varje permanent artificiell öppning, såsom en stomi.

Kirurgiskt invasiv produkt: En invasiv produkt som tränger in i kroppen genom kroppsytan med hjälp av eller i samband med en kirurgisk operation.

I dessa föreskrifter skall produkter, utom sådana som avses i föregående stycke, som tränger in i kroppen på annat sätt än genom befintliga kroppsöppningar behandlas som kirurgiska invasiva produkter.

Implantat: Varje produkt som är avsedd att helt föras in i människokroppen eller ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom ett kirurgiskt ingrepp och som är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Som implantat betraktas också varje produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och som är avsedd att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet.

1.3 Kirurgiska flergångsinstrument

Instrument som är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller vid liknande förfaranden, utan att vara kopplade till någon aktiv medicinteknisk produkt och som kan återanvändas efter det att lämpliga förfaranden har utförts.

1.4 Aktiv medicinteknisk produkt

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

1.5 Aktiv terapeutisk produkt

Varje aktiv medicinteknisk produkt, antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att understödja, ändra, ersätta eller återupprätta biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, en skada eller ett handikapp.

1.6 Aktiv produkt för diagnostik

Varje aktiv medicinteknisk produkt, antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnosticera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.

1.7 Centrala cirkulationssystemet

I dessa föreskrifter avses med centrala cirkulationssystemet följande blodkärl:

Arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 Centrala nervsystemet

I dessa föreskrifter avses med centrala nervsystemet hjärna, hjärnhinnor och ryggmärg.

II. Bestämmelser för genomförande

2. Bestämmelser för genomförande

2.1 Tillämpningen av klassificeringskriterierna skall styras av det avsedda ändamålet med produkten.

2.2 Om produkten är avsedd att användas i kombination med andra produkter, skall klassificeringskriterierna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehör klassificeras för sig oberoende av produkten som de används tillsammans med.

2.3 Den programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten.

2.4 Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen, skall den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.

2.5 Om flera regler är tillämpliga på samma produkt, på grund av de funktioner som tillverkaren angivit att produkten har, skall den klassificeras i enlighet med de strängaste kriterierna, vilket leder till en högre klassificering.

III. Klassificering

1. Icke invasiva produkter

1.1 Regel 1

Alla icke invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som anges nedan är tillämplig.

1.2 Regel 2

Alla icke invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor eller vävnader, vätskor eller gaser inför en infusion, dosering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa i följande fall:

- Om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass.
- Om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsvävnader. I alla andra fall tillhör de klass I.

1.3 Regel 3

Alla icke invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för infusion i kroppen tillhör klass IIb. Om emellertid behandlingen består av filtrering, centrifugering eller utbyte av gaser eller värme tillhör produkterna klass IIa.

1.4 Regel 4

Alla icke invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud

- tillhör klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, som tryck eller för absorption av exsudat,
- tillhör klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas för sår som har penetrerat huden och bara kan läka efter ytterligare åtgärder,
- tillhör klass IIa i alla andra fall, även produkter som huvudsakligen är avsedda att reglera sårets bakterieflora.

2. Invasiva produkter

2.1 Regel 5

Alla invasiva produkter att användas i kroppsöppningar, utom kirurgiska invasiva produkter och sådana som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt,

- tillhör klass I om de är avsedda för tillfällig användning,
- tillhör klass IIa om de är avsedda för kortvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en hörselgång fram till trumhinnan eller i en näshåla – de tillhör då klass I,
- tillhör klass IIb om de är avsedda för långvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en hörselgång fram till trumhinnan eller i en näshåla och inte suggs upp av slemhinnan – de tillhör då klass IIa.

Alla invasiva produkter att användas i kroppsöppningar, utom kirurgiska invasiva produkter, som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass, tillhör klass IIa.

2.2 Regel 6

Alla kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda för att diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar – de tillhör då klass III,
- är kirurgiska flegångsinstrument – de tillhör då klass I,
- är avsedda att avge energi i form av joniserande strålning – de tillhör då klass IIb,

- är avsedda att ha en biologisk verkan eller att helt och hållet eller till största delen absorberas – de tillhör då klass IIb,
- är avsedda att administrera läkemedel genom ett doseringssystem, om detta görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet – de tillhör då klass IIb.

2.3 Regel 7

Alla kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte är

- antingen särskilt avsedda att diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller ett fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa delar av kroppen – de tillhör då klass III eller
- särskilt avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet – de tillhör då klass III eller
- avsedda att avge energi i form av joniserande strålning – de tillhör då klass IIb eller
- avsedda att ha en biologisk verkan eller att helt och hållet eller till största delen absorberas – de tillhör då klass III eller
- avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller för att administrera läkemedel – de tillhör då klass IIb.

2.4 Regel 8

Bröstimplantat tillhör klass III.

Alla övriga implantat och kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte är avsedda

- att sättas in i tänderna – de tillhör då klass IIa,
- att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet – de tillhör då klass III,
- att ha en biologisk verkan eller att helt eller till största delen absorberas – de tillhör då klass III eller
- att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel – de tillhör då klass III.

3. Ytterligare bestämmelser för aktiva produkter

3.1 Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utbyta energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra energi till eller utbyta energi med människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins egenskaper, täthet och platsen där energin skall användas – de tillhör då klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att styra och/eller övervaka prestanda hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.

3.2 Regel 10

Aktiva produkter avsedda för diagnostik tillhör klass IIa

- om de är avsedda att avge energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som används för att belysa patientens kropp i det synliga spektret.

- om de är avsedda att avbilda spridningen av radiofarmaka i kroppen.

- om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om produkterna inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska variabler, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, t. ex. variationer i hjärtverksamhet, andning eller det centrala nervsystemets aktivitet – de tillhör då klass IIb.

Aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning och avsedda för diagnostik och behandlande interventionell radiologi, inklusive produkter som styr och/eller övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

Regel 11

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera eller avlägsna läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt skadligt med tanke på de aktuella ämnenas egenskaper, den kroppsdel och det användningsätt det är fråga om – de tillhör då klass IIb.

3.3 *Regel 12*

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

4. Särskilda regler

4.1 *Regel 13*

Alla produkter i vilka ett ämne är integrerat, som om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i 1 § läkemedelslagen (1992:859) och som kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produkten, tillhör klass III. Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa tillhör klass III.

4.2 *Regel 14*

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implanterade eller invasiva produkter för långvarig användning – de tillhör då klass III.

4.3 *Regel 15*

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera medicintekniska produkter tillhör klass IIa.

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera, rengöra, skölja eller i förekommande fall för att hydratisera kontaktlinser tillhör klass IIb.

Denna regel gäller inte produkter som är avsedda för att genom en fysisk insats rengöra andra medicintekniska produkter än kontaktlinser.

4.4 *Regel 16*

Icke aktiva produkter som är särskilt avsedda att lagra diagnostiska röntgenbilder tillhör klass IIa.

4.5 Regel 17

LVFS 2003:11

Alla produkter som tillverkas med hjälp av icke viabla djurvävnader eller produkter som kommer av sådana vävnader tillhör klass III, utom när sådana produkter är avsedda att bara komma i kontakt med intakt hud.

5 Regel 18

Blodpåsar tillhör klass IIb.

Klinisk utvärdering**1. Allmänna bestämmelser**

1.1 Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av oönskade biverkningar, skall grundas på kliniska uppgifter, särskilt när det gäller implantat och produkter i klass III.

Bedömningen av tillförlitligheten hos de kliniska uppgifterna, i förekommande fall med hänsyn till relevanta harmoniserade standarder, skall grunda sig på

1.1.1 en jämförelse med vid tillfället tillgänglig vetenskaplig litteratur som beskriver den avsedda användningen av produkten och de använda metoderna samt, i förekommande fall, en skriftlig rapport som utgör en kritisk bedömning av denna jämförelse eller

1.1.2 resultaten av alla utförda kliniska prövningar, inklusive de som har utförts i överensstämmelse med punkt 2.

1.2 Sekretessbestämmelser finns i sekretesslagen (1980:100), 22 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och i Styrelsens för teknisk ackreditering föreskrifter om anmälda organ (STAFS 2002:6).

2. Kliniska prövningar*2.1 Ändamål*

Ändamålet med kliniska prövning är att

- kontrollera att produktens prestanda under normala användningsförhållanden överensstämmer med de prestanda som har angetts i punkt 3 i bilaga 1,
- fastställa alla icke önskvärda biverkningar under normala användningsförhållanden och bedöma huruvida de utgör risker med hänsyn till produktens avsedda prestanda.

2.2 Etisk bedömning

Kliniska prövningar skall utföras i överensstämmelse med de senaste versionerna av Helsingforsdeklarationen. Alla åtgärder som rör skydd av den enskilda människan skall stå i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens anda. Detta gäller alla faser i den kliniska prövningen från de första övervägandena om behovet av prövningen, dennas berättigande, till publiceringen av resultaten.

2.3 Metoder

2.3.1 Kliniska prövningar skall utföras enligt en relevant plan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är konstruerad så att den bekräftar eller vederlägger tillverkarens uppgifter om produkten. Prövningarna skall inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att resultaten är vetenskapligt giltiga.

2.3.2 De förfaranden som används för att utföra prövningarna skall vara lämpliga för den produkt som skall undersökas.

2.3.3 Kliniska prövningar skall utföras under omständigheter som motsvarar **LVFS 2003:11** för produkten normala användningsförhållanden.

2.3.4 Alla relevanta egenskaper, inklusive dem som berör produktens säkerhet och prestanda och dess verkningar på patienterna, skall prövas.

2.3.5 Alla oavsiktliga händelser, såsom varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt, liksom alla brister i märkning eller bruksanvisning som kan leda till, eller har lett till, en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd, skall dokumenteras fullständigt och anmälas till Läkemedelsverket.

2.3.6 Prövningarna skall utföras under ledning av en läkare eller annan behörig, kvalificerad person och i en ändamålsenlig omgivning.

Läkaren eller den behöriga personen skall ha tillgång till de tekniska och kliniska uppgifterna om produkten.

2.3.7 Rapporten, undertecknad av läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, skall innehålla en sakkunnig bedömning av alla uppgifter som har insamlats vid den kliniska prövningen.

Detaljerade specifikationer av föreskrifternas krav med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung

1. Riskanalys och riskhantering

1.1 Skälet till användning av animaliska vävnader eller produkter som framställts härav Tillverkaren skall ge en motivering, baserad på den övergripande riskanalysrapporten och riskhanteringsstrategin för en särskild medicinteknisk produkt, till sitt beslut att använda sådana animaliska vävnader eller produkter som framställts härav som avses i 3 § 2 punkten 1 stycket (genom att klart ange djurart och vävnad) med hänsyn till förväntad klinisk fördel, eventuell kvarstående risk och lämpliga alternativ.

1.2 Bedömningsförfarande

För att säkerställa en hög skyddsnivå för patienter eller användare skall tillverkaren av produkter som innehåller animaliska vävnader eller produkter som framställts härav och som avses i punkt 1.1 genomföra en lämplig och väl dokumenterad strategi för riskanalys och riskhantering för att ta itu med alla relevanta aspekter av transmissibel spongiform encefalopati (TSE). Tillverkaren skall identifiera alla risker som gäller dessa vävnader eller produkter som framställts härav och upprätta dokumentation över vilka åtgärder som vidtagits för att minimera risken för överföring och visa godtagbarheten för kvarvarande risk som är förknippad med den produkt som innehåller sådana vävnader eller produkter som framställts härav, med hänsyn till avsedd användning och produktens nytta.

En produkts säkerhet är, i fråga om dess potential att sprida ett överförbart smittämne, beroende av alla de faktorer som beskrivs i punkt 1.2.1–1.2.7 och som skall analyseras, bedömas och kontrolleras. Dessa åtgärder bestämmer tillsammans produktens säkerhet.

Det finns två viktiga steg som skall beaktas.

Dessa är

– val av utgångsmaterial (vävnader eller produkter som framställts härav) som anses vara lämpliga med avseende på deras eventuella kontaminering med överförbara smittämnen (se 1.2.1, 1.2.2 och 1.2.3) med beaktande av senare behandling av materialet,

– tillämpning av en produktionsprocess för att ta bort eller inaktivera överförbara smittämnen hos kontrollerade källvävnader eller produkter som framställts härav (se 1.2.4).

Därutöver skall produktens egenskaper och dess avsedda användningsområde beaktas (se 1.2.5, 1.2.6 och 1.2.7).

Vid genomförandet av riskanalysen och tillämpningen av riskhanteringsstrategin skall yttranden från de relevanta vetenskapliga kommittéerna beaktas, och i förekommande fall även yttranden från Kommittén för farmaceutiska specialiteter, till vilka hänvisning har gjorts genom offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning.

1.2.1 Djur som ursprungsmaterial

TSE-risken beror på vald djurart, stam och typ av vävnad. Eftersom ackumuleringen av TSE-smittan sker under en inkubationsperiod på flera år, anses

användning av unga friska djur som källa vara en faktor som reducerar risken. Riskdjur som självdöda djur, nödslaktade djur och djur som misstänks vara TSE-smittade skall undantas. **LVFS 2003:11**

1.2.2 Geografiskt ursprung

Innan klassificeringen av olika länder efter BSE-status genomförts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati(1) används den geografiska BSE-risken (GBR) för att bedöma risken i ursprungslandet. GBR är en kvalitativ indikator som anger sannolikheten för att ett eller flera djur är infekterade med BSE, prekliniskt och kliniskt, vid en viss tidpunkt i ett visst land. Om förekomsten bekräftas ger GBR en indikation om infektionsnivån i enlighet med nedanstående tabell:

GBR-nivå	Förekomst av ett eller flera djur som är kliniskt eller prekliniskt infekterade med BSE i en geografisk region/ett land
I	Mycket osannolikt
II	Osannolikt men inte uteslutet
III	Sannolikt men obekräftat eller bekräftat på lägre nivå
IV	Bekräftat på högre nivå

Vissa faktorer påverkar den geografiska BSE-risk som är förknippad med användningen av obearbetade vävnader eller produkter som framställts härav från enstaka länder. Dessa faktorer definieras i artikel 2.3.13.2, punkt 1, i de internationella allmänna reglerna för djurhälsa enligt OIE (Internationella byrån för bekämpning av epizootiska sjukdomar) som finns på webbplatsen www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Vetenskapliga styrkommittén har bedömt den geografiska BSE-risken (GBR = Geographical BSE Risk) från ett flertal tredjeländer och medlemsstater, och kommer att fortsätta med detta för alla länder som har ansökt om BSE-status kategorisering, med hänsyn främst tagen till OIE-faktorerna.

1.2.3 Typ av utgångsvävnad

Tillverkaren skall ta hänsyn till riskklassificeringen beträffande olika typer av utgångsvävnad. Insamlandet av animalisk vävnad skall vara föremål för kontroll och individuell inspektion av en veterinär och slaktroppar skall certifieras som lämpliga som livsmedel.

Tillverkaren skall se till att det inte finns någon risk för korskontaminering under slakten.

Tillverkaren får inte samla in animaliska vävnader eller produkter som framställts härav med potentiellt hög TSE-smittsamhet, om inte insamlingen av sådant material är nödvändig av synnerliga skäl, med hänsyn till viktiga fördelar för patienten och avsaknaden av alternativa utgångsmaterial.

Dessutom skall man tillämpa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel.

1.2.3.1 Får och getter

En klassificering av smittsamheten i vävnader från får och getter har fastställts på grundval av aktuella kunskaper utgående från normalkoncentrationerna av överförbara smittämnen i vävnader och kroppsvätskor från naturligt infekterade får och getter med klinisk skrapie. En tabell presenterades i Vetenskapliga styrkommitténs yttrande av den 22–23 juli 1999 om The policy of breeding and genotyping of sheep(2) (som bilaga) som senare uppdaterats genom styrkommitténs yttrande TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001 som antogs den 10–11 januari 2002(3).

Klassificeringen kan komma att omprövas mot bakgrund av nya vetenskapliga rön, (t.ex. genom att man använder relevanta yttranden från de vetenskapliga kommittéerna, Kommittén för farmaceutiska specialiteter och kommissionens beslut om användning av material som utgör en risk när det gäller TSE). En översikt över hänvisningarna till relevanta dokument och yttranden kommer att offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och förtecknas när kommissionen har fattat ett beslut.

1.2.3.2 Nötboskap

Den förteckning över specificerat riskmaterial som återfinns i förordning (EG) nr 999/2001 skall användas för klassning av potentiellt hög TSE-smittsamhet.

1.2.4 Inaktivering eller avlägsnande av överförbara smittämnen

1.2.4.1 För produkter som inte tål att utsättas för en inaktivering eller eliminering utan att brytas ned på ett oacceptabelt sätt skall tillverkaren i huvudsak förlita sig på användningen av urvalsprinciperna för val av ursprungsmaterial.

1.2.4.2 För andra produkter skall tillverkaren, om han hävdar att tillverkningsprocesserna kan avlägsna eller inaktivera överförbara smittämnen, styrka dessa påståenden med lämplig dokumentation.

Relevant information från en lämplig vetenskaplig litteratursökning och analys kan användas för att styrka påståenden i samband med inaktiverings- eller elimineringsfaktorer om de specifika processer litteraturhänvisningen avser är jämförbara med dem som används för produkten. Denna sökning och analys skall också omfatta tillgängliga vetenskapliga yttranden som antagits av någon av EU:s vetenskapliga kommittéer. Dessa yttranden skall användas som referens i fall där motstridiga åsikter föreligger.

När litteratursökningen inte kan ge information som styrker påståendena skall tillverkaren på vetenskaplig grund upprätta en särskild inaktiverings- eller elimineringsstudie. Följande krav skall beaktas:

- Den identifierade risk som förknippas med vävnaden.
- Identifiering av relevanta modellagenser.
- Motivering av valet av de specifika kombinationerna av modellagenser.
- Identifiering av de valda stegen för att eliminera eller inaktivera de överförbara smittämnena.
- Beräkning av inaktiveringsfaktorn.

I en slutrapport skall man fastställa de tillverkningsparametrar och gränser som är kritiska för inaktiveringens eller elimineringsprocessens effektivitet.

Vederbörligen dokumenterade förfaranden skall tillämpas för att säkerställa att de validerade processparametrarna tillämpas under den rutinmässiga tillverkningen.

1.2.5 Mängd av animaliska utgångsvävnader eller produkter som framställts härav som krävs för att tillverka en enstaka enhet av den medicintekniska produkten

Tillverkaren skall utvärdera den mängd obearbetad vävnad av animaliskt ursprung eller produkter som framställts härav som krävs för att tillverka en enstaka enhet av den medicintekniska produkten. Om en reningsprocess ingår skall tillverkaren fastställa om den kan leda till en ökning av halterna av överförbara smittämnen som förekommer i den animaliska utgångsvävnaden eller produkter som framställts härav.

1.2.6 Vävnader av animaliskt ursprung eller produkter som framställts härav som patienter och användare kommer i kontakt med

Tillverkaren skall ta hänsyn till

- i) mängden animaliska vävnader eller produkter som framställts härav,
- ii) kontaktytan: typ av yta (t.ex. hud, slemhinnor och hjärna) och tillstånd (t.ex. frisk eller skadad),
- iii) typen av animaliska vävnader eller produkter som framställts härav som är i kontakt med patienten eller användaren samt
- iv) hur länge produkten är avsedd att förbli i kontakt med kroppen (inklusive bioresorptionseffekten).

Hänsyn skall tas till antalet medicintekniska produkter som kan komma att användas vid ett givet förfarande.

1.2.7 Administreringsätt

Tillverkaren skall ta hänsyn till det administreringsätt som rekommenderas i produktinformationen, från den högsta risken till den lägsta.

1.3 Granskning av bedömningen

Tillverkaren skall upprätta och upprätthålla ett systematiskt förfarande för att granska den information som förvärvats om den medicintekniska produkten eller liknande produkter under efterproduktionskedet. Informationen skall utvärderas med avseende på möjlig betydelse för säkerheten, i synnerhet

- a) om risker som inte har upptäckts tidigare kan påvisas,
- b) om den beräknade risken inte längre är godtagbar,
- c) om den ursprungliga bedömningen är ogiltig av någon annan orsak.

Om något av de ovanstående påståendena stämmer, skall resultatet av utvärderingen återföras som ingångsdata i riskhanteringsprocessen.

Mot bakgrund av denna nya information skall en granskning av lämpliga riskhanteringsåtgärder för produkten övervägas (inklusive motivering för valet av en animalisk vävnad eller en produkt som framställts härav). Om det är möjligt att den kvarstående risken eller dess godtagbarhet har ändrats, skall inverkan på tidigare vidtagna riskkontrollåtgärder utvärderas på nytt och motiveras.

Resultatet av denna utvärdering skall dokumenteras.

2. Anmälda organs utvärdering av medicintekniska produkter i klass III

Beträffande produkter som tillhör klass III enligt regel 17 i bilaga 9 skall tillverkare förse det anmälda organet med all relevant information för att tillåta en utvärdering av deras aktuella riskanalys- och riskhanteringsstrategi. All ny information om TSE-risker som tillverkaren har samlat in och som är relevant för produkterna skall skickas till det anmälda organet.

Alla ändringar när det gäller förfarandet vid val av ursprungsmaterial, insamling, hantering och inaktivering eller eliminering, vilka skulle kunna ändra resultatet av tillverkarens riskhanteringsdokumentation, skall tillställas det anmälda organet för ytterligare godkännande innan de införs.

(1) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

(2) Finns på kommissionens webbplats

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

(3) Finns på kommissionens webbplats

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

(4) Alla medicintekniska produkter i vilka man använder icke viabel djurvävnad eller produkter som härrör från sådana vävnader, utom produkter som endast är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

