



## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter;

Beslutade den 31 januari 2007

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter att bilaga 9, punkten 2.4, skall ändras och ha följande lydelse.

### Bilaga 9

#### 2. Invasiva produkter

##### 2.4 Regel 8

Alla 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,
- avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet – de tillhör då klass III,
- avsedda att ha en biologisk verkan eller att helt eller till största delen absorberas – de tillhör då klass III,
- avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel – de tillhör då klass III,
- bröstimplantat – de tillhör då klass III eller
- höftleds-, knäleds- och axelledsproteser – de tillhör då klass III. Med höftleds-, knäleds och axelledsproteser avses här implanterade samverkande delar av ett totalt protesssystem som är avsett att fungera på motsvarande sätt som en naturlig höftled, knäled eller axelled. Tillhörande delar, såsom skruvar, kilar, plattor eller instrument, omfattas inte av denna definition.

<sup>1</sup> 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) och Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EGT nr L 210, 12.8.2005, s. 41 CELEX 395L0050)

---

Övergångsbestämmelser

1. Denna författning träder i kraft den 1 september 2007.
2. Höftleds-, knäleds- och axelledsproteser som före den 1 september 2007 genomgått en överensstämmelsebedömning i enlighet med 7 § punkten 3a skall genomgå en kompletterande överensstämmelsebedömning i enlighet med bilaga 2, punkt 4, på grundval av vilken ett EG-intyg om konstruktionskontroll har utfärdats före den 1 september 2009. Detta hindrar inte att tillverkaren lämnar in en ansökan om överensstämmelsebedömning på grundval av 7 § punkten 1b.
3. Höftleds-, knäleds- och axelledsproteser som före den 1 september 2007 genomgått en överensstämmelsebedömning i enlighet med 7 § punkten 3b (iii) skall genomgå en överensstämmelsebedömning som medicintekniska produkter i klass III i enlighet med 7 § punkten 1b (i) eller punkten 1b (ii) före den 1 september 2010. Denna bestämmelse hindrar inte att tillverkaren lämnar in en ansökan om överensstämmelsebedömning på grundval av 7 § punkten 1a.
4. Höftleds-, knäleds-, och axelledsproteser som omfattas av ett beslut i enlighet med 7 § punkten 3a som utfärdats före den 1 september 2007 får släppas ut på marknaden och tas i bruk fram till och med den 1 september 2009.
5. Höftleds-, knäleds-, och axelledsproteser som omfattas av ett beslut i enlighet med 7 § punkten 3b (iii) som utfärdats före den 1 september 2007 får släppas ut på marknaden till och med den 1 september 2010. Produkterna får fortsätta tas i bruk efter den 1 september 2010.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Bo Lindström