



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter;

beslutade den 31 augusti 2009.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 4, 6 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

dels att 9 a och 9 b §§ ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 9 a och 9 b §§ ska utgå,

dels att 1–4 §§ och 7–12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 8 § ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 1, punkt 14 ska upphöra att gälla,

dels att bilaga 1, punkterna 1, 3, 6, 7.1, 7.4, 7.5, 12.1, 13.1, 13.3 och 13.6 ska ha följande lydelse, samt att punkterna 6a och 12.1a ska införas med följande lydelse,

dels att rubriken till bilaga 2 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 2, punkterna 2, 3.1–3.3, 4.3, 5.2, 6.1 och 8 ska ha följande lydelse, samt att punkterna 7.2–7.5 ska införas med följande lydelse,

dels att rubriken till bilaga 3 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 3, punkt 7.3 ska upphöra att gälla,

dels att bilaga 3, punkterna 3, 5 och 7.2 ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till bilaga 4 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 4, punkterna 1, 3, 6.3, 7 och 9 ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till bilaga 5 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 5, punkterna 2, 3.1, 3.2, 4.2, 5.1 och 7 ska ha följande lydelse, samt att punkterna 6.2–6.4 ska införas med följande lydelse,

dels att rubriken till bilaga 6 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 6, punkterna 2, 3.1, 3.2, 5.1 och 6.1 ska ha följande lydelse, samt att punkterna 6.2–6.4 ska införas med följande lydelse,

dels att rubriken till bilaga 7 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 7, punkterna 1–5 ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 8, punkterna 1, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 och 4 ska ha följande lydelse, samt att punkt 5 ska införas med följande lydelse,

¹ Jfr rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, Celex 393L0042), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047). Se även Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1, Celex 398L0079).

dels att bilaga 9, avsnitt I (punkterna 1.4 och 1.7), avsnitt III (punkterna 2.1–2.3, 4.3 och 4.4) ska ha följande lydelse, samt att punkt 2.6 i avsnitt II ska införas med följande lydelse,

dels att bilaga 10, punkterna 1.1, 2.1–2.3 ska ha följande lydelse, samt att punkterna 1.1a–1.1d ska införas med följande lydelse,

Definitioner, räckvidd

1 § Dessa föreskrifter ska tillsammans med bilagorna tillämpas på

- instrument, apparater, programvaror, material, artiklar eller andra anordningar som omfattas av definitionen av medicintekniska produkter samt
- tillbehör till medicintekniska produkter.

Föreskrifterna omfattar inte de produkter som anges i 2 § 5.

I föreskrifterna används följande beteckningar med nedan angivna betydelser:

a) CE-märke: Den märkning som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.²

b) Kommissionen: Europeiska gemenskapernas kommission.

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 jämställs 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 kontrollmaterial, 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 vakuumtyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en för-

sta skyddande behållare för prover från människor inför in vitro diagnostisk undersökning. **LVFS 2009:18**

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 ska användas in vitro för diagnostisk undersökning.

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

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

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

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 ska varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana prövningar jämföras med läkare.

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.

q) *Kliniska data*: Information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska data hämtas från

- kliniska prövningar av produkten i fråga,
- kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
- publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten ifråga eller av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.

r) *Underkategori*: En grupp produkter som har samma avsedda användningsområden eller gemensam teknik.

s) *Generisk produktgrupp*: En grupp produkter som har samma eller liknande avsedda användning eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

t) *Produkter för engångsbruk*: Produkter som är avsedda att användas en gång och för en enda patient.

3. När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i 1 § läkemedelslagen (1992:859) ska den produkten omfattas av lagen om medicintekniska produkter och dessa föreskrifter. Läkemedlet omfattas av läkemedelslagen.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, ska den integrera-

rade produkten regleras av läkemedelslagen. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till dessa föreskrifter ska tillämpas på produkten.

4. När ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i läkemedelslagen, är integrerat i en medicinteknisk produkt och kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produktens verkan, ska 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 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, ska denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med dessa föreskrifter.

4b. Bestämmelserna om väsentliga krav i dessa föreskrifter ska tillämpas i stället för motsvarande krav i de författningar som genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet³.

5. Dessa föreskrifter är inte tillämpliga på

a) produkter avsedda för in vitro diagnostik,

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

c) sådana läkemedel som avses i läkemedelslagen; vid beslut om en produkt ska omfattas av läkemedelslagen eller av dessa föreskrifter ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt,

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 och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag för de produkter som avses i punkt 4a,

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 ska inte påverka tillämpningen av de författningar som genomför rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning⁴ och rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning⁵.

³ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24, Celex 32004L0108.

⁴ EGT L 159, 29.6.1996, s. 1, Celex 31996L0029.

⁵ EGT L 180, 9.7.1997, s. 22, Celex 31997L0043.

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.

När relevant fara föreligger ska produkter som även är maskiner i den mening som avses i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner⁶ också uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs där, i den mån dessa krav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till dessa föreskrifter.

Produkter som enligt tillverkaren också är avsedda att användas som personlig skyddsutrustning ska även uppfylla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i rådets direktiv 89/686/EEG⁷.

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, ska, 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 ska uppfylla de krav som ställs på livsmedel.

Marknadstillträde, språk m.m.

4 § 1. Produkter som är avsedda för kliniska prövningar 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 om de uppfyller villkoren i 7 § i kombination med bilaga 8. Produkter i klasserna IIa, IIb och III ska åtföljas av den förklaring som avses i bilaga 8 och som ska finnas tillgänglig för den patient som avses i den skriftliga anvisningen.

Ovan nämnda 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.

⁶ Jmf art. 2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24, Celex 32006L0042).

⁷ Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18, Celex 31989L0686), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1, Celex 32003R1882). Direktivet genomfört i Sverige genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Procedurer för bedömning av överensstämmelse

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

Tillverkare av specialanpassade produkter ska på begäran från Läkemedelsverket presentera en lista med de produkter som tagits i bruk i Sverige.

6. När en produkts överensstämmelse ska bedömas, ska 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 sin auktoriserade representant att inleda de förfaranden som anges i bilagorna 3, 4, 7 och 8.

8. När ett anmält organ ska utöva tillsyn vid bedömning av överensstämmelse får tillverkaren eller dennes auktoriserade representant välja vilket organ som ansökan ska lämnas till. Det anmälda organet ska 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, 3, 5 och 6 ska vara högst fem år och får förlängas med ytterligare perioder om maximalt fem år om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommit i ett avtal som har undertecknats av båda parter.

11. Den dokumentation och korrespondens som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–5 ska 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 i Sverige, trots att de förfaranden som avses i punkterna 1–5 inte utförts, om syftet med att använda produkterna är att skydda människors hälsa.

Särskilda regler för modulsammansatta produkter och vårdset samt för sterilisering

8 § 3. Varje fysisk eller juridisk person som, i syfte att släppa ut produkterna på marknaden, har steriliserat

- sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 2 eller
- andra CE-märkta medicintekniska produkter som enligt tillverkaren ska steriliseras före användning

ska tillämpa ett av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller bilaga 5. Tillämpningen av dessa bilagor och det anmälda organets kontroll begränsas till de förfaranden som gäller steriliseringen och skeendet till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen ska utfärda en förklaring som anger att steriliseringen har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. De modulsammansatta produkter/vårdset som avses i punkterna 2 och 3 ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning. De ska istället åtföljas av sådan information som anges i punkt 13 i bilaga 1 och som i före-

kommande fall omfattar information från tillverkarna av de produkter som har satts ihop. De förklaringar som avses i punkterna 2 och 3 ska hållas tillgängliga för Läkemedelsverket i fem år. **LVFS 2009:18**

Registrering av tillverkare och produkter m.m.

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

2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat ska denne utse en enda auktoriserad representant i Europeiska unionen.

För de produkter som avses i punkt 1 ska, om verksamheten är registrerad i Sverige, den auktoriserade representanten underrätta Läkemedelsverket om de uppgifter som avses i punkt 1.

3. All information som fordras för att identifiera produkterna ska tillsammans med märkning och bruksanvisningar på särskild begäran av Läkemedelsverket lämnas för produkter i klasserna IIa, IIb och III när de tas i bruk i Sverige.

Anmälda organs skyldighet att lämna information

9 c § 1. Anmälda organ med säte i Sverige ska underrätta Läkemedelsverket om alla certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats.

De ska också underrätta övriga anmälda organ, som anmälts för direktiv 93/42/EEG⁸, om certifikat som tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, eller vägrats, samt på begäran om certifikat som har utfärdats.

Vidare ska anmälda organ med säte i Sverige, på begäran från Läkemedelsverket tillhandahålla all ytterligare relevant information.

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, ska 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 ska underrätta Läkemedelsverket i de fall då intyget vägrats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, försetts med inskränkningar, eller där ett ingripande av Läkemedelsverket kan behövas.

Kliniska prövningar

10 § 1. När det gäller produkter avsedda för kliniska prövningar ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant tillämpa det förfarande som avses i bilaga 8 och genom den förklaring som omnämns i avsnitt 2.2 i bilaga 8

⁸ Se not 1.

underrätta Läkemedelsverket samt de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstater i vilka prövningen ska utföras.

2. Tillverkaren får påbörja den aktuella kliniska prövningen i Sverige 60 dagar efter anmälan till Läkemedelsverket såvida inte verket före utgången av denna tidsfrist på grund av hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen har beslutat något annat och underrättat tillverkaren om detta beslut.

Läkemedelsverket får dock ge en tillverkare tillstånd att påbörja en klinisk prövning innan tidsfristen om 60 dagar har löpt ut, om den etikprövningsnämnd som berörs har granskat och tillstyrkt den aktuella prövningsplanen.

3. De kliniska prövningarna ska utföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 10.

4. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska meddela de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om att den kliniska prövningen avslutats, med en motivering i händelse av att den avslutas i förtid. Om den kliniska prövningen avslutats i förtid på grund av säkerhetsskäl ska detta meddelande översändas till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater och till kommissionen. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 10 tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. 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 §, ska vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden.

2. CE-märkningen ska 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 ska även förpackningen CE-märkas.

CE-märkningen ska 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.

CE-märket ska utformas enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 765/2008.

3. Sådana märken, eller inskriptioner, som kan förväxlas med CE-märket eller som kan vilseleda tredje man om CE-märkets betydelse får inte användas.

Andra märken får finnas på produkterna, förpackningen eller i bruksanvisningarna under förutsättning att CE-märkningens synlighet eller läsbarhet inte minskas.

12 § Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ansvarar för att CE-märkningen inte har utförts otillbörligt och är skyldig att se till att överträdelser upphör. Detta gäller även när CE-märket har använts i enlighet med förfarandena i dessa föreskrifter, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av föreskrifterna.

Denna författning träder ikraft den 21 mars 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSSON

Joakim Brandberg

Väsentliga krav

I. Allmänna krav

1. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna ska vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Detta ska innefatta

- att risken för felanvändning på grund av produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön minskas i så stor utsträckning som möjligt (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
- att hänsyn tas till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, träning och, i förekommande fall, medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

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

6. Den risk som följer av oönskade sidoeffekter måste vara godtagbar när den vägs mot produktens avsedda prestanda.

6a. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med bilaga 10.

II. Krav på konstruktion och tillverkning

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

7.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som anges under rubriken I. Allmänna krav säkerställs.

Särskild uppmärksamhet ska 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 samt
- i förekommande fall, resultaten av de biofysiska undersökningarna eller de utarbetade modellerna, vilkas relevans bör vara styrkt på förhand.

7.4 Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i 1 § läkemedelslagen (1992:859), och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, ska ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet

kontrolleras i enlighet med bestämmelserna i läkemedelslagen och tillhörande författningar.

För de ämnen som avses i första stycket ska det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004⁹, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten.

Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa ska det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av EMA, som agerar särskilt genom sin kommitté, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten.

Om förändringar görs av ett understödjande ämne som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, ska det anmälda organet informeras om dessa förändringar och samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) för att bekräfta att ämnets kvalitet och säkerhet bibehålls.

Det anmälda organet ska beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

7.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som har bindande harmoniserad klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med bilaga VI, tabell 3.1 eller 3.2 till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008¹⁰.

Om delar av en produkt (eller själva produkten) som är avsedda att tillföra och/eller överföra läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen till eller från kroppen, eller produkter som är avsedda för transport och lagring av sådana kroppsvätskor eller ämnen, innehåller ftalater som har bindande harmoniserad klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt bilaga VI, tabell 3.1 eller 3.2 till den ovan nämnda förordningen, ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen anges att produkten innehåller ftalater.

Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor ska tillverkaren dessutom

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0726).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, Celex 32008R1272).

i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningarna särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de väsentliga kraven, särskilt kraven i denna punkt, samt tillhandahålla information om kvarstående risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

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

12.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system ska konstrueras så att systemens repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs. Vid ett första fel (i systemet) ska lämpliga åtgärder vidtas för att eliminera eller minimera uppkomna risker.

12.1a För produkter som innehåller programvara eller som i sig är medicinsk programvara måste programvaran valideras i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, validering och kontroll.

13. Information från tillverkaren

13.1 Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert och korrekt sätt, och för att tillverkaren ska kunna identifieras. Informationen ska utformas med hänsyn till den utbildning och kunskap de tänkbara användarna har.

Denna information ska framgå av produktens märkning och i bruksanvisningen.

Den information som är nödvändig för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt ska, 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, ska informationen finnas i det informationsblad som medföljer en eller flera produkter.

En bruksanvisning ska medfölja förpackningen till varje produkt. 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.

13.3 Märkningen ska innehålla följande uppgifter:

a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen ska för produkter som importeras till gemenskapen och som kommer att distribueras i gemenskapen dessutom innehålla den auktoriserade representantens namn och adress om tillverkaren inte har registrerat sitt företag i gemenskapen.

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga, särskilt för användaren, för att produkten och förpackningens innehåll ska kunna identifieras.

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 användas, uttryckt som år och månad.

f) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela gemenskapen.

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

h) Om produkten är avsedd för kliniska prövningar ska 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 § 4a, en uppgift om att produkten som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa.

13.6 I förekommande fall ska bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:

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 ska anges om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas. Om produkterna levereras med avsikten att de ska steriliseras innan de används, ska 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.

Om det på produkten anges att den är avsedd för engångsbruk ska information tillhandahållas om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Om det i enlighet med punkt 13.1 inte behövs någon bruksanvisning, ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.

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

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

o) Läkemedels substanser eller ämnen som härrör från blod från människa som ingår i produkten som en integrerad del i enlighet med punkt 7.4.

p) Noggrannhetsgraden hos produkter med en mätfunktion.

q) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller då den senast ändrades.

EG-försäkran om överensstämmelse

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

2. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna uppfyller tillämpliga bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Tillverkaren ska utföra CE-märkningen i enlighet med 11 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran ska omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produkt-namn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och ska behållas av tillverkaren.

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetssystemet.
- Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- Ett skriftligt intyg på 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 adekvat och effektivt.
- Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes 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 ska garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen ska särskilt innehålla handlingar, uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i led c nedan.

Dokumentationen ska 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 samt
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part.
- c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion, inklusive tillhörande dokumentation, och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning,
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som ska tillämpas och resultaten av riskanalysen, och även en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i 5 § inte tillämpas till fullo,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
 - om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den är kopplad till produkter som har de egenskaper som tillverkaren har angett,
 - ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett sådant ämne som avses i första stycket i punkt 7.4 i bilaga 1, eller ett sådant ämne som härrör från blod från människa enligt tredje stycket i punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av dessa ämnen, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
 - ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt 3 § 2,
 - de lösningar som valts enligt punkt 2 i bilaga 1,
 - den prekliniska utvärderingen,

- den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10,
- förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

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

Minst en person i granskningsgruppen ska ha erfarenhet av granskning av den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet ska ingå en granskning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen av produkterna i fråga, en inspektion av tillverkarens lokaler och, när det är motiverat, även av tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Det ska innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Undersökning av produktens konstruktion

4.3. Det anmälda organet ska pröva ansökan, och om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter, ska organet utfärda ett EG-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 direktivet kan bedömas. Intyget ska innehålla de slutsatser som 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 andra stycket i bilaga 1 ska det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG¹¹ eller EMEA. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA ska införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet och ska underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 tredje stycket i bilaga 1 ska det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska 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 ska underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6. 2009, s. 33–34, Celex 32009L0053).

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i 3 § 2 LVFS 2009:18 ska det anmälda organet även följa det förfarande som anges i 7 a §.

5. Övervakning

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

- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, såsom analysresultat, beräkningar, provningar, de valda lösningar som avses i punkt 2 i bilaga 1, preklinisk och klinisk utvärdering, plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av denna kliniska uppföljning,
 - de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkningen, såsom kontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.
-

6. Administrativa bestämmelser

6.1. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationellt ansvariga myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:

- EG-försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 fjärde strecksatsen och särskilt de handlingar, uppgifter och protokoll som avses i punkt 3.2 andra stycket.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses 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.
-

7. Tillämpning på produkter i klasserna IIa och IIb

7.2 För produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3 granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.2 c) för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

7.3 För produkter i klass IIb ska det anmälda organet som en del av granskningen i punkt 3.3 granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.2 c) för åtminstone ett representativt exempel från varje generisk produktgrupp med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

7.4 När det anmälda organet gör urvalet av representativa exempel ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet ska dokumentera och hålla skälen för urvalet tillgängliga för den behöriga myndigheten.

7.5 Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den granskning av övervakningen som avses i punkt 5.

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

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 2 § 4a ska 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 ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

EG-typkontroll

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

- En allmän beskrivning av typen, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning.
- Konstruktionsritningar, skisser över delar, delkonstruktioner, kopplings-scheman etc. och tänkta tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering.
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovan-nämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
- En lista över de standarder som anges i 5 § och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla de väsentliga kraven när standarderna enligt 5 § inte har tillämpats helt.
- Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och tekniska provningar etc.
- Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett sådant ämne som avses i första stycket i punkt 7.4 i bilaga 1, eller ett sådant ämne som härrör från blod från människa enligt tredje stycket i punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av dessa ämnen, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- Ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt 3 § 2.
- De valda lösningar som avses i punkt 2 i bilaga 1.
- Den prekliniska utvärderingen.
- Den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10.
- Förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

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

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 ska det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA ska införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkom-

mit vid samrådet. Det anmälda organet ska underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 tredje stycket i bilaga 1 ska det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska 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 ska underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i 3 § 2 ska det anmälda organet även följa det förfarande som anges i 7 a §.

7. Administrativa bestämmelser

7.2 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska bevara kopior av EG-typintygen och tilläggen till dessa tillsammans med den tekniska dokumentationen under minst fem år från och med det att den sista produkten tillverkats. När det gäller implantat ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har tillverkats.

EG-verifikation

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller dennes auktoriserade representant säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som fastställs i punkt 4 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

3. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta och en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:

- i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes 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.

6. Statistisk verifiering

6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna ska baseras på egenskaper och/eller variabler och resultera i provtagningsmetoder som säkerställer en hög nivå på säkerheten och prestandan i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området. Urvalsmetoderna ska fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i 5 §, med beaktande av de aktuella produkternas särart.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:

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

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

När det gäller punkt 5 ska tillverkaren efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 2 § 4a 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 ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 114.2 i direktiv 2001/83/ EG.

EG-försäkran om överensstämmelse med typ

(Kvalitetssäkring av produktion)

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 EG-typintyget och att de motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Tillverkaren ska utföra CE-märkningen i enlighet med 11 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran ska omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produkt-namn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och ska behållas av tillverkaren.

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- Ett skriftligt intyg på att ingen ansökan har lämnats in för samma produkter hos ett annat anmält organ.
- 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 EG-typintygen.
- Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läke-medelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med de egenskaper eller prestanda som avses i punkt i) ovan och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma sort från marknaden.

3.2. Tillämpningen av kvalitetssystemet ska garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen ska 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,
- metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part.

c) Metoderna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet

- de processer och metoder som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering, inköp och relevanta handlingar,
- produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningskede.

d) De lämpliga 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 ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.

4. Övervakning

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

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation
- 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.

5. Administrativa bestämmelser

5.1. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:

- EG-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 fjärde strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4.
- Den dokumentation som avses 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 EG-typintyg som avses i bilaga 3.

6. Tillämpning på produkter i klass IIa

6.2 För produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3, granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 i bilaga 7 för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

6.3 När det anmälda organet väljer ut representativa exempel ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för urvalet och hålla dessa tillgängliga för den behöriga myndigheten.

6.4 Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3.

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

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 2 § 4a ska 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 ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål enligt artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

EG-försäkran om överensstämmelse med typ

(Kvalitetssäkring av produkt)

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 EG-typintyget och motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

Tillverkaren ska utföra CE-märkningen i enlighet med 11 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran ska omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produkt-namn, artikel nummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och ska behållas av tillverkaren. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som utför de uppgifter som avses i denna bilaga.

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan ska 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 för samma produkter hos ett annat anmält organ.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet uppdaterat och effektivt.
- Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior av EG-typintygen.
- Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med de egenskaper eller prestanda som avses i punkt i) ovan och som leder till att

3.2. Kvalitetssystemet innebär att varje produkt eller ett representativt urval av varje sats undersöks och 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 EG-typintyget och med de relevanta kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

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

Dokumentationen ska 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 ska 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.
- Metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part.

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

5. Administrativa bestämmelser

5.1 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:

- EG-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses 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 EG-typintyg som avses 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 Med avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller tillämpliga krav i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

6.2 För produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3, granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 i bilaga 7 för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

6.3 När det anmälda organet väljer ut representativa exempel ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för urvalet och hålla dessa tillgängliga för den behöriga myndigheten.

6.4 Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3.

EG-försäkran om överensstämmelse

1. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande varigenom tillverkaren eller dennes auktoriserade representant som svarar för de skyldigheter som anges i punkt 2 och, beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och produkter med mätfunktion, skyldigheterna i punkt 5, säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

2. Tillverkaren ska iordningställa den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska under minst fem år efter det att den sista produkten tillverkats hålla denna dokumentation inklusive försäkran om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna för kontroll. När det gäller implantat ska dokumentationen hållas tillgänglig under minst 15 år efter det att den sista produkten tillverkats.

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

- En allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning.
- Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman o.s.v.
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovan nämnda 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 och valideringsrapporten.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och av de utförda undersökningarna etc. Om produkten ska kopplas till en eller flera andra produkter för att fungera på ett avsett sätt, ska 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.
- De antagna lösningar som avses i punkt 2 avsnitt I bilaga 1.
- Den prekliniska utvärderingen.
- Den kliniska utvärderingen i enlighet med bilaga 10.
- Märkning och bruksanvisning.

4. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och

behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:

- i) Varje felfunktion eller försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl i samband med en produkts egenskaper eller prestanda 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 ska tillverkaren inte bara följa bestämmelserna i denna bilaga utan också tillämpa ett av de förfaranden som avses i bilagorna 2, 4, 5 eller 6. Tillämpningen av de bilagorna 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 överensstämmer de sterila förhållandena.
- När det gäller produkter med en mätfunktion, bara de delar av tillverkningen som ser till att produkterna överensstämmer med de metrologiska kraven.

Punkt 6.1 i denna bilaga är tillämplig.

Produkter för särskilda ändamål

Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar

1. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska undersökningar upprätta en förklaring som innehåller de upplysningar som fastställs i punkt 2.

2. Förklaringen ska innehålla följande uppgifter.

2.1. För specialanpassade produkter:

- Tillverkarens namn och adress.
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten.
- En bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person som upprättat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- 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.
- Planen för kliniska prövningar.
- Prövarhandboken.
- Uppgifter om försäkringsskydd för försökspersonerna.
- De handlingar som använts för att erhålla informerat samtycke.
- Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett sådant ämne som avses i första stycket i punkt 7.4 i bilaga 1, eller ett sådant ämne som härrör från blod från människa enligt tredje stycket i punkt 7.4 i bilaga 1.
- Ett uttalande om huruvida produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt 3 § 2.
- Den berörda etikprövningsnämndens yttrande och uppgifter om vilka aspekter den beaktat.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person och den institution som är ansvarig för undersökningarna.
- Plats, begynnelsedatum och undersökningarnas planerade varaktighet.
- En bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

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

3.1 För specialanpassade produkter: Dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och 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 ska 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 provningar ska dokumentationen också innehålla

- en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda användning,
- konstruktionsritningar, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingscheman etc. samt avsedda tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovan nämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion,
- resultaten av en riskanalys och en lista över de standarder som avses i 5 § och som tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, då standarderna i 5 § inte har tillämpats,
- om produkten som en integrerad del innehåller ett sådant ämne som avses i punkt 7.4 i bilaga 1, uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
- om produkten är tillverkad av vävnader från djur, enligt 3 § 2, de åtgärder som har vidtagits för att minska infektionsrisken,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, kontrollerna och de tekniska provningarna etc.

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

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

4. Informationen i de förklaringar som avses i denna bilaga ska bevaras under minst fem år. När det gäller implantat ska perioden vara minst 15 år.

5. Tillverkaren ska för specialanpassade produkter åta sig att följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som avses i bilaga 10, samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande innefattar en skyldighet för tillverkaren att underrätta behöriga myndigheter om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem och relevanta korrigerande åtgärder:

- i) Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller kan ha lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av dennes 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. **LVFS 2009:18**

Klassificeringskriterier

I. Definitioner

1. Definitioner av klassificeringskriterierna

1.4. Aktiv medicinteknisk produkt

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

Fristående programvara ska anses vara en aktiv medicinteknisk produkt.

1.7 Centrala cirkulationssystemet

I dessa föreskrifter avses med centrala cirkulationssystemet följande blodkärl:

Arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior.

II. Bestämmelser för genomförande

2.6 Vid beräkningen av den varaktighet som avses i punkt 1.1 i avsnitt I betyder kontinuerlig användning en oavbruten faktisk användning av en produkt för dess avsedda ändamål. När användningen av produkten avbryts för att omedelbart återupptas med samma produkt eller en identisk sådan, ska detta också betraktas som kontinuerlig användning av produkten.

III. Klassificering

2. Invasiva produkter

2.1. Regel 5

Alla invasiva produkter, utom kirurgiska invasiva produkter, avsedda att användas i samband med kroppsöppningar, inklusive de som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I,

- 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 öronkanal upp 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 öronkanal upp till trumhinnan eller i en näshåla och inte suggs upp av slemhinnan – de tillhör då klass IIa.

Alla invasiva produkter, utom kirurgiskt invasiva produkter, avsedda att användas i samband med kroppsöppningar och 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 att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar – de tillhör då klass III,
- är kirurgiska flergångsinstrument – de tillhör då klass I,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet – de tillhör då klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning – de tillhör då klass IIb,
- är avsedda att ha en biologisk verkan eller att vara helt och hållet eller till största delen absorberade – 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

- särskilt avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direktkontakt med dessa kroppsdelar – de tillhör då klass III,
- särskild avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet – de tillhör då klass III,
- avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning – de tillhör då klass IIb,
- 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 att administrera läkemedel – de tillhör då klass IIb.

4. Särskilda regler

4.3. Regel 15

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera medicintekniska produkter tillhör klass IIa, såvida de inte är särskilt avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter – de tillhör då klass IIb.

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

Produkter som är särskilt avsedda att lagra diagnostiska röntgenbilder tillhör klass IIa.

Klinisk utvärdering

1. Allmänna bestämmelser

1.1 Bekräftelsen på att produkten under normala användningsförhållanden överensstämmer med de krav på egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 ska, liksom bedömningen av bieffekter och det nytta-/riskförhållandet som avses i punkt 6 i bilaga 1, som en allmän regel grunda sig på kliniska data. Utvärderingen av dessa data, nedan kallad klinisk utvärdering, ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande, där man i förekommande fall beaktar relevanta harmoniserade standarder, och vara grundad på

1.1.1 en kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om

- det finns bevis för att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser, och
- uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta väsentliga kraven är uppfyllda,

1.1.2 en kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska provningar som gjorts, eller

1.1.3 en kritisk utvärdering av kombinerade kliniska data från 1.1.1 och 1.1.2.

1.1a När det gäller implantat och produkter i klass III ska kliniska provningar genomföras såvida det inte är motiverat att förlita sig på befintliga kliniska data.

1.1b Den kliniska utvärderingen och resultatet av den ska dokumenteras. Dokumentationen ska införas i den tekniska dokumentationen för produkten. Alternativt kan en fullständig hänvisning till den kliniska utvärderingen införas i den tekniska dokumentationen.

1.1c Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Om en klinisk uppföljning som en del av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden inte anses nödvändig måste detta motiveras och dokumenteras.

1.1d Om det inte bedöms lämpligt att basera utvärderingen av överensstämmelse med de väsentliga kraven på kliniska data, ska detta motiveras på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt-människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens påståenden. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven genom enbart utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de ska anses fullgoda.

2. Kliniska prövningar

2.1 Ändamål

- | Ändamålet med den kliniska prövningen 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 ska utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964, i den senaste version som antagits av världshälsokonferensen. Alla åtgärder som rör skydd av den enskilda människan ska stå i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens anda. Detta gäller alla faser i den kliniska prövningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten.

2.3 Metoder

| 2.3.5 Alla allvarliga avvikande händelser ska dokumenteras fullständigt och omedelbart anmälas till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska prövningen genomförs.
