



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik;

beslutade den 5 juni 2012.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter att bilaga 2, lista A i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik ska ha följande lydelse:

Bilaga 2

FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM AVSES I 6 § 2.

LISTA A

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av blodgrupper inom följande blodgruppssystem:

- ABO-systemet,
- Rh-systemet (C, c, D, E, e),
- Kell-systemet anti-Kell.

– Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för att påvisa, bekräfta och kvantifiera följande markörer i prover från människa:

- HIV-infektion (HIV 1 och 2),
- HTLV I och II,
- Hepatit B, C och D.

– Tester för blodscreening, diagnos och konfirmation av variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD).

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

