



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

beslutade den 13 juni 2013.

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

dels att 7a § och bilaga 11 ska upphöra att gälla,

dels att 2, 3 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

dels att bilaga 2 avsnitt 3.2 och bilaga 3 avsnitt 3 ska ha följande lydelse,

2 §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 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 ska användas in vitro för diagnostisk undersökning.

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 L 331, 7.12.1998, s. 1, Celex 398L0079).

² Senast lydelse LVFS 2009:18. Ändringen innebär att punkten 2 h-p upphör att gälla samt att punkten 2 q, r, s, t byter namn till h, i, j, k.

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 läkare 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.

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) *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 en vetenskaplig litteratur av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
- publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.

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

j) *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.

k) *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. **LVFS 2013:11**

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 integrerade 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 perso-

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

⁴ EGT L 159, 29.6.1996, s.1(Celex 396L0029)

ners hälsa mot de faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning⁵.

Väsentliga krav

3 §⁶ 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 maskiner också uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs där, i den mån dessa krav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 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.

Procedurer för bedömning om överensstämmelse

7 §⁸ 1. När det gäller produkter i klass III, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, ska 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).

2. När det gäller produkter i klass IIa, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, ska 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.

⁵ EGT L 180, 9.7.1997, s. 22 (Celex 3997L0043)

⁶ Senaste lydelse LVFS 2009:18. Ändringen innebär att andra punkten upphävs.

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 ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, (Celex 32012R1025))

⁸ Senaste lydelse LVFS 2009:18. Ändringen innebär att första punkten andra stycket upphävs.

3. När det gäller produkter i klass IIb, utom sådana produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar, ska 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, ska 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 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.

Dessa föreskrifter träder ikraft den 29 augusti 2013.

Läkemedelsverket

KERSTIN HULTER ÅSBERG

Joakim Brandberg

EG-försäkran om överensstämmelse

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

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, **LVFS 2013:11**

• ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens förordning 722/2012⁹,

- 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.

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 ska dokumenteras på ett sådant sätt att det i efterhand är möjligt att följa förfarandet.

⁹ Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställts i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3, Celex 32012R0722)

EG-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 ska 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, härafter betecknat som typ, överensstämmer med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. Den sökande ska 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 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 kommissionens förordning 722/2012¹⁰,

- De valda lösningar som avses i punkt 2 i bilaga 1.

- Den prekliniska utvärderingen.

¹⁰ Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställts i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3, Celex 32012R0722)

- Den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10.
- Förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

LVFS 2013:11
