

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2011:13. För uppgift om ikraftträdande, inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### 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.

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 jämföras organ i tredje land med vilket EG har träffat avtal om ömsesidigt erkännande avseende bedömning av överensstämmelse, om organet har anmälts för uppgiften enligt reglerna i avtalet)

d) Tillverkare: den fysiska eller juridiska person som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. (LVFS 2009:18)

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.

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 provningar på människor som anges i punkt 2.1 i bilaga 10.

Vid genomförandet av kliniska provningar ska varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana provningar 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 provningar anses inte vara utsläppande på marknaden.

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

g) *Auktoriserad representant*: En i gemenskapen (eller i ett tredje land som EG har träffat avtal med om ömsesidigt erkännande) etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt dessa föreskrifter.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- kliniska provningar av produkten i fråga,
- kliniska provningar eller andra studier publicerade i en 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 i fråga 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 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 kompatibilitet.

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 strålning och rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot de faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning. (LVFS 2009:18)

## Väsentliga krav

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

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/EEG.

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. (LVFS 2009:18)

## 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.

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

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

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

Tillåter en eller flera av dessa författningar att tillverkaren under en övergångsperiod väljer vilken författning han vill tillämpa, ska denna märkning innebära att produkterna endast överensstämmer med kraven i den författning som tillämpas av tillverkaren. I sådana fall ska det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkten i enlighet med den aktuella författningen, hänvisas till den relevanta författningen så som den har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. (LVFS 2009:18)

## **Hänvisning till standarder**

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

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

## **Klassificering**

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

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

## **Procedurer för bedömning av överensstämmelse**

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

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

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

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. (LVFS 2009:18)

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

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

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

För produkt vars utgångsmaterial saknar TSE-certifikat ska det anmälda organet, genom behörig myndighet, inhämta yttrande från övriga medlemsstaters behöriga myndigheter

avseende deras utvärdering och slutsatser av den riskanalys och riskhantering för animaliska vävnader eller derivat därav som tillverkaren av produkten genomfört.

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

### **Särskilda regler för modulsammansatta produkter och vårdset samt för sterilisering**

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

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

a) Att han har kontrollerat att produkterna kan kombineras enligt tillverkarens instruktioner och att monteringen är utförd i enlighet med dessa instruktioner.

b) Att han har förpackat vårdseten eller de modulsammansatta produkterna och att relevant information till användaren samt tillverkarnas bruksanvisningar medföljer.

c) Att hela verksamheten är underkastad lämpliga interna kontroll- och inspektionsmetoder.

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

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 förekommande 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. (LVFS 2009:18)

### **Rapporteringskyldighet**

**9 a §** Tillverkaren ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om följande:

1. Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för någon av dessa personer.
2. Varje omständighet av tekniskt eller medicinskt slag som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda, och som på grund av sådana skäl som beskrivs i punkt 1 föranleder tillverkaren att systematiskt återkalla produkter av samma typ från marknaden.

I samband med klinisk prövning gäller istället att tillverkaren ansvarar för att alla allvarliga avvikande händelser dokumenteras fullständigt och omedelbart rapporteras till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska prövningen genomförs. (LVFS 2011:13)

**9 b §** upphävd genom LVFS 2009:18

### **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/EEG, 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. (LVFS 2009:18)

### **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 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. (LVFS 2009:18)

### **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. (LVFS 2009:18)

### **Felaktigt utförda CE-märkningar**

**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. (LVFS 2009:18)

## Bilaga 1

### 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). (LVFS 2009:18)

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

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

- Riskerna ska elimineras eller minskas så mycket som möjligt (inbyggd säkerhet ska integreras i konstruktion och tillverkning).

- I de fall riskerna inte kan elimineras, ska tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, t. ex. larm om sådana behövs.

- Användarna ska upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna säkerhetsåtgärderna inte är tillräckliga.

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. (LVFS 2009:18)

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

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

6. Den risk som följer av oönskade sidoeffekter måste vara godtagbar när den vägs mot produktens avsedda prestanda. (LVFS 2009:18)

6a. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med bilaga 10. (LVFS 2009:18)

#### 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. (LVFS 2009:18)

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

7.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de utan risk kan användas med de material, ämnen och gaser som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt eller under rutinförfaranden. Om produkterna är avsedda att administrera läkemedel, ska de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med de aktuella läkemedlen, i enlighet med de

bestämmelser och begränsningar som reglerar dessa produkter, och så att deras prestanda bibehålls i enlighet med deras avsedda ändamål.

7.4 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/ 2004, 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. (LVFS 2009:18)

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 1272/2008.

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 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. (LVFS 2009:18)

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

## **8. Infektion och mikrobiologisk kontamination**

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

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

De anmälda organen ska bevara information om djurens geografiska ursprung. Bearbetningen, konserveringen, kontrollen och hanteringen av vävnader, celler och ämnen från djur ska ske på säkrast möjliga sätt. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpningen av godkända metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång.

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

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

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

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

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

## **9. Krav på tillverkning och miljö**

9.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, vara säker och inte försämra

produkternas angivna prestanda. Begränsningar i användningen ska framgå av märkningen eller bruksanvisningen.

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

- Risken för skada i samband med produkternas fysiska egenskaper inklusive volym/tryckförhållande, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.

- Risker i samband med miljöförhållanden som rimligen kan förutses som magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, temperatur eller variationer i tryck och acceleration.

- Risker för ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.

- Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla och kalibrera produkterna (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

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

## **10. Produkter med mätfunktion**

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

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

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

## **11. Skydd mot strålning**

### *11.1 Allmänt*

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

### *11.2 Avsiktlig strålning*

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

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

### *11.3 Oavsiktlig strålning*

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

#### *11.4 Bruksanvisningar*

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

#### *11.5 Joniserande strålning*

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

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

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

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

12.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system 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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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

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

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

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

#### *12.6 Skydd mot risker av elektrisk natur*

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

#### *12.7 Skydd mot risker av mekanisk och termisk natur*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.9 Kontrollernas och indikatorernas funktioner ska tydligt anges på produkterna.

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

### **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. (LVFS 2009:18)

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

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 använda, 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 provningar ska den ha påskriften "Uteslutande för kliniska provningar".

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. (LVFS 2009:18)

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

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

13.6 I förekommande fall ska bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:

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

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

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

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

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

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

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

h) Om produkten går att återanvända, information om vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering av produkten. Dessutom 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).

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

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

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

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

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

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

o) Läkemedelssubstanser 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. (LVFS 2009:18)

## **Bilaga 2**

### **EG-försäkran om överensstämmelse**

#### **(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)**

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

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 produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och ska behållas av tillverkaren. (LVFS 2009:18)

### **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 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 en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen eller märkningen 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. (*LVFS 2011:13*)

- 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*)

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. (*LVFS 2009:18*)

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. (*LVFS 2009:18*)

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

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

#### **4. Undersökning av produktens konstruktion**

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

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

4.3. Det anmälda organet 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/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 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.

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 §. (*LVFS 2009:18*)

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

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

## **5. Övervakning**

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

5.2. Tillverkaren 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. (*LVFS 2009:18*)

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

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

## **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. (LVFS 2009:18)

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

## **7. Tillämpning på produkter i klasserna IIa och IIb**

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

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

7.5 Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den granskning av övervakningen som avses i punkt 5. (LVFS 2009:18)

## **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. (LVFS 2009:18)

## **Bilaga 3**

### **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, härefter 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, kopplingsscheman etc. och tänkta tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering.

- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda 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. (*LVFS 2009:18*)

4. Det anmälda organet ska göra följande:

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

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

Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på 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.

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

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

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 framkommit 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 §. (*LVFS 2009:18*)

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

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

## **7. Administrativa bestämmelser**

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

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. (*LVFS 2009:18*)

## **Bilaga 4**

### **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. (*LVFS 2009:18*)

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

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

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

3. Tillverkaren 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 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 en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen eller märkningen 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. (*LVFS 2011:13*)
- 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*)

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

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

## **5. Verifiering genom undersökning och provning av varje produkt**

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

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

## **6. Statistisk verifiering**

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

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

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. (LVFS 2009:18)

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

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

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

## **7. Administrativa bestämmelser**

Tillverkaren eller dennes 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. (LVFS 2009:18)

## **8. Tillämpning på produkter i klass IIa**

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

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

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

## **9. Tillämpning på de produkter som avses i 2 § 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. (LVFS 2009:18)

## **Bilaga 5**

### **EG-försäkran om överensstämmelse med typ**

#### **(Kvalitetssäkring av produktion)**

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

2. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och 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 produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och ska behållas av tillverkaren. (LVFS 2009:18)

### 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 eller märkningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans eller hennes hälsotillstånd. (LVFS 2011:13)
- 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. (LVFS 2009:18)

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 tillverkningskedet.

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. (LVFS 2009:18)

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

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

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

3.4 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som har ändrats på det viset skulle motsvara de krav som anges i punkt 3.2.

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

## 4. Övervakning

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

4.2 Tillverkaren 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. (LVFS 2009:18)

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

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning.

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

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

## 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. (*LVFS 2009:18*)

## **6. Tillämpning på produkter i klass IIa**

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

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

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. (*LVFS 2009:18*)

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. (*LVFS 2009:18*)

6.4 Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3. (*LVFS 2009:18*)

## **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. (*LVFS 2009:18*)

## **Bilaga 6**

### **EG-försäkran om överensstämmelse med typ**

#### **(Kvalitetssäkring av produkt)**

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

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

2. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i 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 produktnamn, 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. (LVFS 2009:18)

### 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 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 eller märkningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans eller hennes hälsotillstånd. (LVFS 2011:13)

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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

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

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

3.4 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som har ändrats på det viset skulle motsvara de krav som anges i punkt 3.2.

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

## Övervakning

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

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

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

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

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning.

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

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

## 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. (LVFS 2009:18)

## 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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

6.4 Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3. (LVFS 2009:18)

## Bilaga 7

### 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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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 eller märkningen 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. (LVFS 2011:13)
- 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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

## **6. Tillämpning på produkter i klass IIa**

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

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

## **Bilaga 8**

### **Produkter för särskilda ändamål**

#### **(Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar)**

1. Tillverkaren eller dennes 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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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, begynnelse datum 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.

(LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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)

## Bilaga 9

### Klassificeringskriterier

#### I. Definitioner

##### 1. Definitioner av klassificeringskriterierna

###### 1.1 Varaktighet

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

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

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

###### 1.2 Invasiva produkter

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

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

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

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

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

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

###### 1.3 Kirurgiska flergångsinstrument

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

###### 1.4 Aktiv medicinteknisk produkt

Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan 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. (LVFS 2009:18)

###### 1.5 Aktiv terapeutisk produkt

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

###### 1.6 Aktiv produkt för diagnostik

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

### 1.7 Centrala cirkulationssystemet

I dessa föreskrifter avses med centrala cirkulationssystemet följande blodkärl:

Arteriae pulmonales, aorta ascendens, 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. (LVFS 2009:18)

### 1.8 Centrala nervsystemet

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

## II. Bestämmelser för genomförande

### 2. Bestämmelser för genomförande

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

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

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

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

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

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.

(LVFS 2009:18)

## III. Klassificering

### 1. Icke invasiva produkter

#### 1.1 Regel 1

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

#### 1.2 Regel 2

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

- Om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass.
- Om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra

kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsvävnader.

I alla andra fall tillhör de klass I.

#### 1.3 Regel 3

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

#### 1.4 Regel 4

Alla icke invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud

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

## 2. Invasiva produkter

### 2.1. Regel 5

Alla invasiva produkter, 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. (LVFS 2009:18)

### 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. (LVFS 2009:18)

### 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. (LVFS 2009:18)

### 2.4 Regel 8

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

- avsedda att sättas in i tänderna – de tillhör då klass IIa,
- avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet – de tillhör då klass III,
- avsedda att ha en biologisk verkan eller att helt eller till största delen absorberas – de tillhör då klass III,

- avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel – de tillhör då klass III,
- bröstimplantat – de tillhör då klass III eller
- höftleds-, knäleds- och axelledsproteser – de tillhör då klass III. Med höftleds-, knäleds och axelledsproteser avses här implanterade samverkande delar av ett totalt protessystem som är avsett att fungera på motsvarande sätt som en naturlig höftled, knäled eller axelled. Tillhörande delar, såsom skruvar, kilar, plattor eller instrument, omfattas inte av denna definition.  
(LVFS 2007:3)

### **3. Ytterligare bestämmelser för aktiva produkter**

#### **3.1 Regel 9**

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

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

#### **3.2 Regel 10**

Aktiva produkter avsedda för diagnostik tillhör klass IIa

- om de är avsedda att avge energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som används för att belysa patientens kropp i det synliga spektret.
- om de är avsedda att avbilda spridningen av radiofarmaka i kroppen.
- om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om produkterna inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska variabler, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, t. ex. variationer i hjärtverksamhet, andning eller det centrala nervsystemets aktivitet – de tillhör då klass IIb.

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

#### **Regel 11**

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

#### **3.3 Regel 12**

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

### **4. Särskilda regler**

#### **4.1 Regel 13**

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

#### **4.2 Regel 14**

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

#### **4.3. Regel 15**

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera medicintekniska produkter tillhör klass IIa, 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. (LVFS 2009:18)

#### 4.4. Regel 16

Produkter som är särskilt avsedda att lagra diagnostiska röntgenbilder tillhör klass IIa. (LVFS 2009:18)

#### 4.5 Regel 17

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

#### 5 Regel 18

Blodpåsar tillhör klass IIb. (LVFS 2009:18)

## Bilaga 10

### 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.

(LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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.

(LVFS 2009:18)

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. (LVFS 2009:18)

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, bänkttest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de ska anses fullgoda. (LVFS 2009:18)

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

## **2. Kliniska prövningar**

### **2.1 Ändamål**

Ändamålet med 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.

*(LVFS 2009:18)*

### **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. *(LVFS 2009:18)*

### **2.3 Metoder**

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

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

2.3.3 Kliniska prövningar ska utföras under omständigheter som motsvarar för produkten normala användningsförhållanden.

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

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.

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

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

2.3.7 Rapporten, undertecknad av läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, ska innehålla en sakkunnig bedömning av alla uppgifter som har insamlats vid den kliniska prövningen. *(LVFS 2009:18)*

## **Bilaga 11**

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

#### **1. Riskanalys och riskhantering**

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

#### **1.2 Bedömningsförfarande**

För att säkerställa en hög skyddsnivå för patienter eller användare ska tillverkaren av produkter som innehåller animaliska vävnader eller produkter som framställts härav och som avses i punkt 1.1 genomföra en lämplig och väl dokumenterad strategi för riskanalys och riskhantering för att ta

itu med alla relevanta aspekter av transmissibel spongiform encefalopati (TSE). Tillverkaren ska identifiera alla risker som gäller dessa vävnader eller produkter som framställts härav och upprätta dokumentation över vilka åtgärder som vidtagits för att minimera risken för överföring och visa godtagbarheten för kvarvarande risk som är förknippad med den produkt som innehåller sådana vävnader eller produkter som framställts härav, med hänsyn till avsedd användning och produktens nytta.

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

Det finns två viktiga steg som ska beaktas.

Dessa är

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

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

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

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

#### 1.2.1 Djur som ursprungsmaterial

TSE-risken beror på vald djurart, stam och typ av vävnad. Eftersom ackumuleringen av TSE-smittan sker under en inkubationsperiod på flera år, anses användning av unga friska djur som källa vara en faktor som reducerar risken. Riskdjur som självdöda djur, nödslaktade djur och djur som misstänks vara TSE-smittade ska undantas.

#### 1.2.2 Geografiskt ursprung

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

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

Vissa faktorer påverkar den geografiska BSE-risk som är förknippad med användningen av obearbetade vävnader eller produkter som framställts härav från enstaka länder. Dessa faktorer definieras i artikel 2.3.13.2, punkt 1, i de internationella allmänna reglerna för djurhälsa enligt OIE (Internationella byrån för bekämpning av epizootiska sjukdomar) som finns på webbplatsen [www.oie.int/eng/normes/Mcode/A\\_00067.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm).

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



### 1.2.3 Typ av utgångsvävnad

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

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

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

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

#### 1.2.3.1 Får och getter

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

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

#### 1.2.3.2 Nötboskap

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

### 1.2.4 Inaktivering eller avlägsnande av överförbara smittämnen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tillverkaren ska ta hänsyn till

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

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

#### 1.2.7 Administreringsätt

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

#### 1.3 Granskning av bedömningen

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

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

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

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

Resultatet av denna utvärdering ska dokumenteras.

## **2. Anmälda organs utvärdering av medicintekniska produkter i klass III**

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

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