

# Granskning av marknaden för eldrivna fordon för rörelsehindrade

Rapport från Läkemedelsverket

2014-06-09

## Sammanfattning

Läkemedelsverket genomförde hösten 2013 en granskning av marknaden för eldrivna fordon för rörelsehindrade. Tio olika produkter som saluförs i Sverige valdes ut som stickprov. Syftet var att undersöka om det finns sådana produkter som borde vara CE-märkta medicintekniska produkter men inte är det alternativt om det finns CE-märkta produkter som inte uppfyller det medicintekniska regelverkets krav.

Resultatet visade att tre av de tio undersökta produkterna var CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket och att dessa tre uppfyllde de krav som granskades. Sju av de undersökta produkterna var inte CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket. Två av dessa produkter uppvisade dock påståenden i sin marknadsföring som gör att de bedöms falla in under definitionen av en medicinteknisk produkt och därför borde vara CE-märkta.

Återförsäljarna av dessa två produkter har kontaktats och de har gjort rättelser av påståendena. Läkemedelsverket konstaterar att det på marknaden finns både CE-märkta och icke CE-märkta eldrivna fordon. Likheterna mellan produkterna är slående vad gäller prestanda och tillbehör som t.ex. kryckkäpphållare. Ej CE-märkta produkter kan inte förväntas uppfylla kraven som ställs i det medicintekniska regelverket. Konsumenterna och förskrivare av hjälpmedel bör vara medvetna om detta vid val av produkt till rörelsehindrade.

## Summary

In the autumn of 2013 The Medical Products Agency made a review of the market for electric vehicles for the disabled. Ten different products marketed in Sweden were selected as samples. The aim was to investigate if there are such products that should be CE marked medical devices but are not, and alternatively if there are CE marked products that do not meet the regulatory requirements.

The result showed that three of the ten products examined were CE marked according to the medical device regulatory framework and that all three met the requirements examined. Seven of the examined products were not CE marked according to the medical device regulatory framework and had no such claims in their marketing that they should be regarded as medical devices. Two products showed claims in their marketing which fall into the definition of a medical device and therefore should be CE-marked. The distributors of these two products have been contacted and they have corrected the claims.

The similarities are striking in terms of performance and accessories such as crutch holders. Products that are not CE-marked cannot be expected to fulfil the requirements of the medical device regulatory framework. Consumers and prescribers of technical aids should be aware of this when choosing products for the disabled.

## Innehåll

Sammanfattning.....	1
Summary .....	1
1. Inledning.....	3
Bakgrund .....	3
2. Utvalda produkter.....	4
3. Metod för granskning .....	4
Begäran av dokumentation.....	4
Granskning av dokumentation .....	4
4. Resultat.....	4
CE-märkta produkter .....	4
Produkter som ej är CE-märkta enligt det medicintekniska direktivet.....	5
5. Diskussion .....	5
6. Slutsatser .....	6
Bilaga Lista över granskade produkter.....	7

# 1. Inledning

## Bakgrund

Syftet med marknadskontrollen var att undersöka marknaden för eldrivna fordon för rörelsehindrade. Med en alltmer åldrande befolkning har behovet av produkter som underlättar förflyttning ökat. Det finns på svensk marknad ett stort antal eldrivna fordon, tre- och fyrhjuliga mopeder samt tvåhjuliga gyrofordon som i stor utsträckning säljs till konsumenter. Eldrivna fordon förskrivs också som hjälpmedel inom hälso- och sjukvården. Vissa av dessa fordon är medicintekniska produkter då de faller in under definitionen av en medicinteknisk produkt i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter<sup>1</sup>

*Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor*

- 1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,*
- 2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,*
- 3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller*
- 4. kontrollera befruktning.*

Om en tillverkare av ett eldrivet fordon, t.ex. elmoped, påstår att fordonet ska kompensera för nedsatt gångförmåga faller produkten in under definitionen av en medicinteknisk produkt enligt 2§ punkt 2 ovan. Fordonet ska då CE-märkas som medicinteknisk produkt. Om tillverkaren däremot anger att fordonet är till för förflyttning i största allmänhet uppfyller det inte definitionen av en medicinteknisk produkt och ska inte CE-märkas som en sådan. Detta även om produkternas design vid jämförelse ter sig lika. Det är således tillverkarens påstående om avsedd användning för produkten som avgör om en produkt är en medicinteknisk produkt eller inte.

Ett eldrivet fordon som är CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket måste uppfylla kraven i detta för att få sättas på marknaden. Kraven på medicintekniska produkter finns beskrivna i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter<sup>2</sup> som genomförts i lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.<sup>3</sup>

De väsentliga kraven som beskrivs i bilaga 1 till LVFS 2003:11 anger att en medicinteknisk produkt ska vara säker att använda och att risker ska elimineras så mycket som möjligt. Om det inte är möjligt att eliminera alla risker ska användarna upplysas om kvarvarande risker.

Tillverkaren ska även ha ett fungerande system för att fånga upp eventuella olyckor och tillbud i användning av produkten och rapportera dessa till Läkemedelsverket. Detta framgår av föreskrifterna LVFS 2003:11 § 9 a.

För att få en bild av hur marknaden ser ut gällande eldrivna fordon genomfördes en granskning av viss dokumentation för tio utvalda produkter.

---

<sup>1</sup> Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

<sup>2</sup> Rådets Direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

<sup>3</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

## 2. Utvalda produkter

De tio valda produkterna hittades genom sökning på Internet med sökorden scooter, elmoped, skoter och gyrofordon. Åtta fordon var trehjuliga med svängbara sitsar och två var tvåhjuliga gyrofordon med sitsar. De flesta hade tillbehör som korgar och kryckkäpphållare och marknadsfördes med bilder på äldre personer. Marknadsföring gjordes också i tidningar avsedda för äldre samt på hjälpmedelsmässor. De tio valda produkterna bedömdes vara frekvent förekommande på marknaden. Se bilaga Lista på granskade produkter.

## 3. Metod för granskning

### Begäran av dokumentation

Tillverkarna och i vissa fall, där tillverkaren var svår att spåra, återförsäljarna av de tio produkterna kontaktades med ett brev där Läkemedelsverket begärde in följande information om produkterna:

1. Uppgift om tillverkare
2. Produktblad
3. Märkning på produkten (etikett eller fotografi)
4. Bruksanvisning

Samtliga tio tillverkare/återförsäljare inkom med den begärda dokumentationen. I två fall begärde Läkemedelsverket in kompletterande information.

### Granskning av dokumentation

För att bedöma om produkterna hade påståenden som innebar att de uppfyllde definitionen av en medicinteknisk produkt granskades produktblad och bruksanvisning. Bruksanvisningen och marknadsföringsmaterial som produktblad anger vilket användningsområde produkter har. Om avsedd användning var att kompensera för försämrad gångförmåga, i princip ersätta rullstol eller rollator, bedömdes produkten uppfylla definitionen av en medicinteknisk produkt. Om användningen däremot endast påstods ge större frihet och möjlighet att få frisk luft, bedömdes inte produkten uppfylla definitionen av en medicinteknisk produkt. Produktens märkning och bruksanvisning avseende CE-märkning, tillverkarens namn och adress samt att informationen var på svenska granskades.

## 4. Resultat

### CE-märkta produkter

Resultatet av den granskade dokumentationen visade att tre av produkterna hade påståenden som föll inom definitionen för medicinteknisk produkt och var CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket. Produkterna var CE-märkta, hade bruksanvisning på svenska och tillverkarens namn och adress på både bruksanvisning och märkning av produkten.

### Produkter som ej är CE-märkta enligt det medicintekniska direktivet

Resterande sju produkter var inte CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket. Två av dessa produkter bedömdes ha sådana påståenden att de uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt och alltså bör CE-märkas. Exempel på ett sådant påstående är att produkten är speciellt anpassad för äldre och för personer som har svårt att gå längre sträckor. Ett annat exempel är att produkten ger ett bra sittande för rullstolsburna.

**Tabell 1 Resultat**

	CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket(3 st)	Ej CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket (7 st)	*Kommentar från tillverkare/återförsäljare
Uppfyller de granskade kraven vad gäller märkning och bruksanvisning	Cityliner Fortress Calypso Lynx		
Har brister vad gäller märkning och bruksanvisning	-		
Har påståenden om avsedd användning som gör att produkten bör vara CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket		Eloped City Genny	Eloped AB: "Vi har reviderat bruksanvisningen och tagit bort det felaktiga påståendet"  Luv2Move AB: " Vi har nu makulerat vårt marknads material"
Har inte påståenden om avsedd användning som gör att produkten bör vara CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket		Add SEAT Breeze PF6C Mirage Senior TJ 200	

\* Företagen har efter att de delgetts resultatet av kartläggningen inkommit med rättelser av påståenden som gör att produkten bör vara CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket.

## 5. Diskussion

De granskade fordonen är till utseende och prestanda väldigt likartade. För en konsument eller en hjälpmedelscentral som ska köpa ett eldrivet fordon särskilt avsett för funktionshindrade kan det vara svårt att uppfatta att det finns några skillnader.

Medicintekniska produkter ska vara säkra att använda och tillverkaren måste ha tagit hänsyn till den tänkte användaren, vad gäller t ex vilken information som ska medfölja produkten. Tillverkaren ska ha beaktat alla tänkbara risker och vidtagit åtgärder för att reducera dessa så mycket som möjligt. För att verifiera sin produkt har ofta standarder använts, t.ex. EN 12184

Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers – Requirements and test methods.<sup>4</sup> Standardens tester är till hjälp för att tillverkaren ska kunna visa att produkten uppfyller det medicintekniska regelverkets väsentliga krav. Ett annat krav i regelverket är att tillverkare av medicintekniska produkter måste ha en fungerande reklamationshantering och ett system för att rapportera olyckor och tillbud till Läkemedelsverket. Vid behov måste även korrigerande åtgärder genomföras. Exempel på korrigerande åtgärder är återkallande, modifiering av produkter, förbättrade bruksanvisningar och ändring av produktionsprocessen.

Om fordonets avsedda användning inte är att kompensera för ett funktionshinder utan det är ämnat för vem som helst som vill förflytta sig är det inte en medicinteknisk produkt och kraven i det medicintekniska regelverket ska inte tillämpas. Produkten är i stället en konsumentprodukt och ska uppfylla produktsäkerhetslagen.

I vissa kommuner och landsting har idag förskrivare av hjälpmedel till funktionshindrade möjlighet att överlåta valet av hjälpmedel till den funktionshindrade. Detta innebär att personen får en rekvisition och själv köper sitt eldrivna fordon på den öppna marknaden i stället för att få en produkt upphandlad av kommun eller landsting. Regeringen tillsatte år 2011 en utredning om fritt val av hjälpmedel. I sitt betänkande SOU 2011:774 Hjälpmedel – ökad delaktighet och valfrihet föreslår utredningen bl.a. att konsumentprodukter som inte är medicintekniska produkter ska kunna förskrivas som hjälpmedel.

Eldrivna fordon för rörelsehindrade har ofta hastigheter upp till 15 km/h. De framförs i trafiken men får även framföras på gång- och cykelbanor om hastigheten reduceras till gånghastighet. Det är därför viktigt att de är säkra både för användaren och för andra i omgivningen. Förskrivare av hjälpmedel som är medicintekniska produkter ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården se till att endast säkra medicintekniska produkter tillförs patienter.

Läkemedelsverket har fått in en del rapporter om olyckor och tillbud med eldrivna fordon av det här slaget. Det har handlat om exempelvis att fordonen tippat, gasreglage som hakat upp sig, mekanik och elektronik som felat vilket försämrat bromsverkan, sitsar som lossnat vid körning, bristfälliga svetsar osv.

Tillverkarna har i sina utredningar undersökt produkterna och vid behov vidtagit korrigerande åtgärder. Man kan anta att det även sker olyckor med eldrivna fordon som ej är CE-märkta medicintekniska produkter men detta kommer aldrig till Läkemedelsverkets kännedom.

## 6. Slutsatser

Läkemedelsverkets kartläggning av marknaden för eldrivna fordon för rörelsehindrade visar att likartade produkter finns på marknaden med olika märkning. En del produkter är CE-märkta medicintekniska produkter och ska då uppfylla kraven på sådana. Andra produkter har satts på marknaden med avsikten att ge ökad frihet men inte tydligt uttryckt att de lämpar sig för personer med gångsvårigheter. De har då inte heller CE-märkts som medicintekniska produkter. Läkemedelsverket konstaterar att det kan vara svårt för konsumenterna att se någon skillnad. Konsumenterna och förskrivarna av hjälpmedel bör vara medvetna om att det på marknaden förekommer både eldrivna fordon som är CE-märkta enligt det medicintekniska

---

<sup>4</sup> EN 12184 Electrically Powered wheelchairs, scooters and their chargers – Requirements and test methods (SIS förlag)

regelverket och sådana som inte är medicintekniska produkter vid val av hjälpmedel till rörelsehindrade.

## Bilaga Lista över granskade produkter

<b>Produktnamn</b>	<b>Återförsäljare</b>
Add Seat	AddMovement AB
Breeze	Tunbjers Hjälpmedel AB
Cityliner	L & B Medical AB
Eloped City	Eloped AB
Fortress Calypso	Handicare AB
Genny	Luv2Move AB
Lynx	Invacare AB
PF6C Mirage	Hjälpmedelsteknik Sverige
Senior	Wang Andersson AB
TJ 200	Hjälpcentralen