

## **Anvisningar för ansökan om dispens från krav i svenska regelverket för medicintekniska produkter**

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen prövar gemensamt ansökningar om dispens från regelverket för medicintekniska produkter (se LVFS 2001:5 , 6§ p.9 för aktiva implantat; LVFS 2001:7, 6§ p.12 för IVD-produkter eller LVFS 2003:11, 4§ p.3 resp. 7§ p.12 för övriga medicintekniska produkter).

Observera att tillverkaren/leverantören och vårdgivare gemensamt skall ansöka om dispens.

### **Följande uppgifter skall ingå i ansökan:**

1. Ange vilket/vilka krav i det medicintekniska regelverket som dispens sökes för
2. Ange produktens fullständiga beteckning/benämning
3. Beskriv produkten och ange dess avsedda användning
4. Ange hur lång tid ansökan om dispens avser samt när den aktuella produkten kommer att uppfylla regelverkets krav
5. Ange hur många produktexemplar dispensansökan avser
6. Ange till vem/vilka produkten skall levereras
7. Ange varför produkten, trots den sökta dispensen, kan användas på ett för patienten och övriga involverade säkert sätt och med bibehållen prestanda (redovisa resultat från strukturerad riskanalys och åtgärder som vidtagits med anledning av denna)
8. Ange på vad sätt produkten skyddar människors liv och hälsa
9. Ange vilka åtgärder som vidtagits för att hitta en godkänd alternativ produkt
10. Ange vad som sker med produkten sedan dispensperioden löpt ut
11. Intyg (om behovet) från behörig verksamhetschef om denne inte är sökande (Jfr. SOSFS 2001:12, 3§ första stycket 5. Vid behov skall verksamhetschefen kunna styrka sin behörighet)

Punkterna 1-6 gäller i första hand tillverkaren/leverantören och 8-11 vårdgivaren medan punkt 7 riktar sig i lika grad till bägge.

### **Ansökningarna sänds till**

Läkemedelsverket  
Medicinteknik  
Box 26  
751 03 UPPSALA