



Vägledning för tillverkare
av medicintekniska produkter i klass I

Innehåll

1. Förord	2
2. Introduktion	2
3. Definitioner	3
4. Släppa ut klass I-produkter på marknaden	
– nödvändiga steg	6
Steg 1 – Kontrollera att det är en medicinteknisk produkt	6
Steg 2 – Kontrollera att det är en klass I-produkt	6
Steg 3 – Förfarande innan produkten släpps ut på marknaden	6
Steg 3 a – Uppfyll de väsentliga kraven.....	6
Steg 3 b – Sammanställ den tekniska dokumentationen	7
Steg 3 c – Anlita anmält organ	9
Steg 3 d – Ta fram bruksanvisning och märkning	9
Steg 4 – Upprätta EG-försäkran om överensstämmelse	10
Steg 5 – Märk med CE-märket	10
Steg 6 – Anmäl till Läkemedelsverket	10
Steg 7 – Dokumentera, utvärdera och rapportera olyckor och tillbud	11
Steg 8 – Granska erfarenheter från produkter som släppts ut på marknaden	11
Bilaga I. Referenslista	12
Bilaga II. Flödesschema för tillverkare av klass I-produkter	14

1. Förord

Denna vägledning har inte för avsikt att ge en fullständig tolkning av det medicintekniska regelverket utan är endast avsedd att ge allmänna råd till tillverkare av klass I-produkter för att de ska kunna möta kraven i det medicintekniska regelverket. Dokumentet bör läsas tillsammans med de dokument som anges i bilaga I.

Vägledningsdokumentet bygger på tolkningsdokumentet ”Guidance note for manufacturers of class I medical devices” som tagits fram av COEN (Compliance and Enforcement Group) och publicerats av den Europeiska Kommissionen. Dokumentet har därefter översatts och anpassats för att kunna tillämpas av svenska tillverkare.

2. Introduktion

En tillverkare av klass I-produkter som släpper ut produkterna på den europeiska marknaden i sitt eget namn måste säkerställa att produkterna uppfyller kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Tillverkare som inte har ett registrerat företag i den Europeiska gemenskapen måste utse en auktoriserad representant som kan företräda dem inom gemenskapen. Detta säkerställer att myndigheterna har en fysisk person som de kan kontakta i frågor rörande produkters överensstämmelse med lagen och föreskrifterna.

Alla medicintekniska produkter måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I LVFS 2003:11 i syfte att upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå för patienter, användare och andra. Genom CE-märkningen intygar tillverkaren att produkterna överensstämmer med kraven i föreskrifterna.

Tillverkaren måste följa det förfarande som anges i bilaga 7 LVFS 2003:11 och utfärda en EG-försäkran om överensstämmelse för produkterna innan de släpps ut på marknaden.

3. Definitioner

Medicinteknisk produkt

2 § *Lagen om medicintekniska produkter*

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 produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Definitionen av en medicinteknisk produkt omfattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Begreppet täcker allt från små enkla produkter till stora avancerade system. Det är viktigt att notera att det är tillverkarens syfte och verkningsmekanismen hos en produkt, och inte konstruktionen eller användaren, som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt.

Klass I-produkter med mätfunktion

Produkter som tillhör klass I och som mäter fysiologiska parametrar, energi eller ämnen som tillförs eller avlägsnas från kroppen och som presenterar eller visar mätvärden (exempelvis urinpåsar eller termometrar).

Se Europeiska kommissionens dokument MEDDEV 2.1/5 för mer information.
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Tillbehör

3 § *Lagen om medicintekniska produkter*

Bestämmelserna i lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och
2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.

Många medicintekniska produkter måste ha tillbehör för att kunna användas enligt sitt syfte. Tillbehören i sig anses inte alltid vara medicintekniska produkter men för att den medicintekniska produkten ska kunna uppnå sitt syfte förutses att tillbehör ansluts. Inte minst av säkerhetsskäl ska tillbehören uppfylla de krav som ställs på medicintekniska produkter.

Tillverkare

2 § Lagen om medicintekniska produkter

Den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar, eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten. Vad som nu sagts gäller inte den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

Tillverkare i lagens mening behöver inte alltid vara den som rent faktiskt framställer produkten. Avgörande är vem som har ansvaret för att placera den på marknaden. För att förtydliga begreppet används ibland uttrycket legal tillverkare. Med legal tillverkare avses tillverkare enligt lagens definition, till skillnad från den som fysiskt framställer produkten, t.ex. en underleverantör, som inte ansvarar för att placera produkten på marknaden.

Auktoriserad representant

2 § g) LVFS 2003:11

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.

En tillverkare utanför EES ska utse en auktoriserad representant med säte i något av EES-länderna. Definitionen talar om att representanten ska företräda tillverkaren i myndighetskontakter inom EES. Detta förutsätter att det finns ett avtal mellan tillverkaren och hans representant som klarlägger den senares uppgifter.

Avsett ändamål

2 § d) LVFS 2003:11

Den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter i märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

Den av tillverkaren formulerade avsedda användningen med en medicinteknisk produkt utgör grunden för att bestämma vilka regulatoriska krav som gäller för den medicintekniska produkten.

Utsläppande på marknaden

2 § e) LVFS 2003:11

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.

Kliniska data

2 § g) LVFS 2003:11

Information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska data kan hämtas från kliniska prövningar av produkten i fråga, kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den 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.

För att kunna CE-märka en produkt som en medicinteknisk produkt måste tillverkaren kunna visa med kliniska data att produkten är säker för sin avsedda användning och har de prestanda som tillverkaren vill hävda för sin produkt.

Bedömning av överensstämmelse

Process för att bedöma en medicinteknisk produkts överensstämmelse med de väsentliga kraven. Det som avgör vilken process som blir aktuell är hur den medicintekniska produkten klassificeras enligt bilaga 9 LVFS 2003:11.

Harmoniserade standarder

Krav på säkra och fungerande produkter finns i lagstiftningen på en generell nivå. De generella kraven kompletteras ofta med krav i standarder. Det finns särskilda s.k. harmoniserade standarder där kraven är avstämde mot regelverkets krav. Om man uppfyller kraven i en harmoniserad standard antas man uppfylla också regelverkets motsvarande krav.

Risk

Kombination av sannolikheten för att skada ska uppstå och allvarligheten av denna skada.

Riskhantering

Systematisk tillämpning av ledningsprinciper, processer och metoder i syfte att analysera, värdera och ha kontroll över risker.

4. Släppa ut klass I-produkter på marknaden – nödvändiga steg

Tillverkare eller auktoriserade representanter som avser att släppa ut medicintekniska produkter i klass I på marknaden bör följa de steg som beskrivs här nedan, och som även visas i summarisk form i flödesschemat i bilaga II.

En förutsättning för att steg 1 och de därpå följande stegen ska kunna tillämpas är att tillverkaren har formulerat vad produkten har för syfte samt hur den ska användas.

Steg 1 – Kontrollera att det är en medicinteknisk produkt

Kontrollera att produkten utifrån dess syfte och angivna användningsområde omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt i 2 § Lagen om medicintekniska produkter. Det finns grännsfall där det kan vara svårt att avgöra om det är en medicinteknisk produkt eller inte. Vid sådana tveksamheter finns ytterligare information i de vägledningar som anges i bilaga I. Vid eventuella kvarstående oklarheter kan Läke medelsverket tillfrågas.

Se Europeiska kommissionens dokument MEDDEV 2.1/1 och 2.1/3 för mer information. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Steg 2 – Kontrollera att det är en klass I-produkt

Kontrollera i bilaga 9 LVFS 2003:11 att den medicintekniska produkten är en klass I-produkt.

Det som avgör hur en produkt ska klassificeras är produktens avsedda användning och hur länge den är i kontakt med människokroppen, vilken kroppsdel som är involverad, om produkten är aktiv eller inte samt om den är invasiv eller icke-invasiv.

Som ett stöd för klassificeringen har kommissionen utarbetat ett vägledningsdokument MEDDEV 2.4/1 Guidelines for the classification of medical devices. Vägledningsdokumentet innehåller bl.a. exempel på produkter till varje regel i bilaga 9.

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Om tillverkaren kommer fram till att produkten inte är en medicinteknisk produkt i klass I utan tillhör en högre riskklass måste ett anmält organ kontaktas. En lista över anmälda organ finns på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Steg 3 – Förfarande innan produkten släpps ut på marknaden

Steg 3a – Uppfyll de väsentliga kraven

Medicintekniska produkter måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1 LVFS 2003:11 som är tillämpliga på dem utifrån deras avsedda ändamål.

De väsentliga kraven omfattar bland annat:

- hantering och förpackning av produkter,
- materialval (exempelvis när det gäller toxicitet),
- tillverkning under kontrollerade former,
- renhet och kontroll av infektion,
- skydd mot strålning,
- krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller utrustade med en energikälla,
- information från tillverkaren.

När relevant fara föreligger ska medicintekniska 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 LVFS 2003:11.

(3 § LVFS 2003:11 och Europeiska kommissionens vägledningsdokument Interpretation of the relation between the revised Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning [active implantable] medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery)

En medicinteknisk produkt som också är avsedd att användas som personlig skyddsutrustning ska även uppfylla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i rådets direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning.

Bedömning om överensstämmelse ska ske i enlighet med de förfaranden som anges i LVFS 2003:11 och 89/686/EEG var för sig.

(3 § LVFS 2003:11 och Europeiska kommissionens vägledningsdokument Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment)

Steg 3b – Sammanställ den tekniska dokumentationen

Tillverkaren måste ha en teknisk dokumentation som visar att produkterna överensstämmer med kraven i det medicintekniska regelverket. Den tekniska dokumentationen ska vara iordningställd innan tillverkaren utfärdar EG-försäkran om överensstämmelse och finnas tillgänglig för granskning av behöriga myndigheter. I Sverige är det Läkemedelsverket som är behörig myndighet.

Den tekniska dokumentationen ska upprättas efter utvärdering av de väsentliga kraven och andra tillämpbara krav i regelverket och framför allt innehålla följande:

Beskrivning

En allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter (t.ex. namn, modellbeteckningar, tillsatser av läkemedelssubstanser och storlekar) och dess avsedda användning, dvs. hur tillverkaren har avsett att produkten ska användas.

Ingående material och komponentförteckning

Specifikationer inklusive, där så är tillämpligt, uppgifter om ingående material, komponentritningar och/eller huvudritningar och instruktioner för kvalitetskontroll.

Dokumentation för halvfabrikat och delkonstruktioner

Specifikationer, inklusive relevanta ritningar och/eller huvudritningar, kretsar, och relevanta tillverkningsmetoder; samt instruktioner för kvalitetskontroll.

Dokumentation för slutprodukt

Specifikationer, inklusive relevanta ritningar och/eller huvudritningar, kretsar, och relevanta tillverkningsmetoder; motivering för materialval samt instruktioner för kvalitetskontroll.

Dokumentation för förpackning och märkning

Förpackningsspecifikationer och kopior på all märkning och eventuella bruksanvisningar.

Konstruktionskontroll

Resultaten av konstruktionsberäkningar och prestandatester som är relevanta för den avsedda användningen av en produkt, inklusive anslutningar till andra produkter för att produkten ska fungera i enlighet med sin avsedda användning. Om tillverkaren kan tillhandahålla information som styrker att en säker konstruktion har funnits under många år och att produkten har fungerat som avsett under den tidsperioden kan sådan information anses tillräcklig för att uppfylla detta krav.

Riskhantering

Resultaten från riskanalysen för att överväga om det finns några risker förknippade med användningen av produkten som är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå och godtagbara med tanke på fördelarna för patienten eller användaren. Om biokompatibilitet är aktuellt, t.ex. för produkter som kommer i kontakt med huden och invasiva produkter, krävs sammanställning och granskning av tillgängliga data eller testrapporter som baseras på relevanta standarder.

Överensstämmelse med väsentliga krav och harmoniserade standarder

En lista med relevanta harmoniserade standarder (t.ex. sterilisering, märkning och information, biokompatibilitet, elsäkerhet, riskanalys, produktrelaterade standarder) där vissa delar eller hela standarden tillämpas. I de fall då harmoniserade standarder inte kan tillämpas fullt ut, krävs beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i föreskrifterna. När det är tillämpligt måste sterilisering beskrivas.

Kliniska data

För många klass I-produkter är det inte nödvändigt att genomföra en särskild klinisk prövning för att införskaffa data om säkerhet och prestanda eller sidoeffekter. För produkter som har använts under många år eller som är en modifierad variant av någon sådan produkt, kommer det troligtvis att räcka med en sammanställning och granskning av befintlig klinisk erfarenhet för att kravet ska uppfyllas. Det bör dock påpekas att tillverkaren bör se över den avsedda användningen och eventuella medicinska påståenden för att försäkra sig om att det både finns giltiga data och dokumentation som stödjer relevant erfarenhet. Som en generell regel gäller dock att överensstämmelse med kraven avseende produktens funktion och prestanda vid normal användning, inklusive icke önskade bieffekter, ska baseras på kliniska data. Oavsett varifrån dessa data hämtas måste de utvärderas av tillverkaren.

Utvärdering av kliniska data 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 prövningar som gjorts, eller
1.1.3 en kritisk utvärdering av kombinerade kliniska data från 1.1.1 och 1.1.2. (Bilaga 10
LVFS 2003:11)

Den kliniska utvärderingen kan således göras på kliniska data i den vetenskapliga litteraturen som beskriver liknande produkter under förutsättning att man kan visa att produkterna är jämförbara. Om sådana data däremot saknas måste man ta fram egna data genom en klinisk prövning. Slutligen kan den kliniska utvärderingen baseras på en kombination av dessa båda alternativ.

Observera att kliniska prövningar som genomförs i Sverige ska anmälas till Läke-
medelsverket.

Protokoll

Tillverknings- och testprotokoll som styrker överensstämmelse med definierade metoder och specifikationer.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten måste hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig under minst 5 år efter det att den sista produkten har tillverkats.

Steg 3c – Anlita anmält organ

Om en produkt som ska släppas ut på marknaden är i sterilt skick ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten tillämpa det förfarande som beskrivs i bilaga 2 eller 5 LVFS 2003:11. För produkter med mätfunktion ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten tillämpa något av de förfaranden som avses i bilaga 2, 4, 5 eller 6 LVFS 2003:11. För detta krävs att ett anmält organ anlitas. För övriga produkter i klass I ska ett anmält organ inte anlitas.

Det anmälda organets insatser ska endast omfatta:

- När det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, bara de delar av tillverkningen som säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena
- När det gäller produkter med mätfunktion, bara de delar av tillverkningen som ser till att produkterna överensstämmer med de metrologiska kraven.

En lista över anmälda organ finns på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/hando/>

Steg 3d – Ta fram bruksanvisning och märkning

Enligt punkt 13 bilaga 1 LVFS 2003:11 ska varje produkt åtföljas av den information som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert 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.

Medicintekniska produkter avsedda för den svenska marknaden ska enligt 4 § LVFS 2003:11 ha märkning och bruksanvisning på svenska när produkten når slutanvändaren. Detta gäller oavsett om produkten är avsedd för yrkesmässig eller annan användning. De språkversioner som finns ska ingå i den tekniska dokumentationen. Tillverkaren har ansvar för översättningen men kan genom avtal uppdra åt någon annan, exempelvis en distributör, att översätta.

Ingen bruksanvisning krävs för klass I-produkter om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan. Sådana överväganden ska emellertid finnas dokumenterade i riskanalysen. Det skulle t.ex. kunna gälla för bandage, fabriksgjorda glasögon och käppar.

Steg 4 – Upprätta EG-försäkran om överensstämmelse

EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga uppfyller tillämpliga krav i lagen och föreskrifterna. På så sätt svarar tillverkaren för att skyldigheterna i punkt 2 bilaga 7 LVFS 2003:11 är uppfyllda. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och produkter med mätfunktion gäller dessutom att skyldigheterna i punkt 5 bilaga 7 är uppfyllda.

Försäkran om överensstämmelse ska innehålla referenser till lagen om medicintekniska produkter samt till LVFS 2003:11. Försäkran bör i övrigt innehålla all information som krävs för att identifiera tillverkaren och produkten, och i förekommande fall en hänvisning till tillämpade harmoniserade standarder. Ett exempel på innehåll i försäkran om överensstämmelse finns på Läkemedelsverkets webbplats.

EG-försäkran om överensstämmelse ska som huvudregel vara på svenska. För produkter som levereras sterila eller har mätfunktion där ett anmält organ måste anlitas kan det anmälda organet godkänna att försäkran skrivs på något annat språk.

Steg 5 – Märk med CE-märket

Alla klass I-produkter som släpps ut på marknaden måste vara försedda med CE-märkning. CE-märkningen ska vara synlig, lättläst och outplånlig och finnas på produkten eller när det gäller produkter som levereras sterila på den sterila förpackningen, när det är möjligt och lämpligt, samt på bruksanvisningen och försäljningsförpackningen.

Om man släpper ut en klass I-produkt på marknaden som är i sterilt skick, och/eller har mätfunktion, ska CE-märket även åtföljas av identifieringsnumret till det anmälda organ som har anlitats.

Sådana märken som kan förväxlas med CE-märket eller som kan vilseleda tredje man om CE-märkets betydelse får inte användas. Andra märken får finnas på produkten, förpackningen eller i bruksanvisningen under förutsättning att CE-märkningens synlighet eller läsbarhet inte försämras.

CE-märkets utformning ska överensstämma med vad som anges EG-förordningen 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter.

Steg 6 – Anmäl till Läkemedelsverket

En svensk tillverkare av klass I-produkter, eller dess auktoriserade representant, ska underrätta Läkemedelsverket om företagets adress samt ge en beskrivning av produkten.

Registreringen sker för att underlätta Läkemedelsverkets kontroll av medicintekniska produkter och bidrar till en marknadsöverblick med möjlighet att spåra och återfinna tillverkare av medicintekniska produkter.

Anmälan till Läkemedelsverket ska göras på avsedd blankett och utformas enligt den anvisning som finns i anslutning till blanketten - se Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Registrering/>.

Registreringen är förenad med en årlig avgift som fastställs i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Avgiften faktureras av Läkemedelsverket och den årliga avgiften fastställd att gälla från och med den 1 september 2001 är följande:

Registrering av företaget – 2 150 kr/år

Tillkommer för registrerade produkter:

Registrering av högst 10 produkter – 1 000 kr/år

Registrering av högst 100 produkter – 2 000 kr/år

Registrering av högst 500 produkter – 5 000 kr/år

Registrering av fler än 500 produkter – 10 000 kr/år.

För mer information om registrering hänvisas till Läkemedelsverkets ovan angivna webbplats.

Steg 7 – Dokumentera, utvärdera och rapportera olyckor och tillbud

Tillverkaren är skyldig att upprätta ett system för rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter och underrätta behörig myndighet i det land där olyckan ägt rum i enlighet med vad som anges i 9a § och punkt 4 bilaga 7 LVFS 2003:11. Om olyckan skett i Sverige ska anmälan göras till Läkemedelsverket. Efter en första initialrapport är tillverkaren skyldig att utreda händelsen och vidta lämpliga åtgärder för att åtgärda eventuella brister samt att sammanställa och skicka en slutrapport till den behöriga myndigheten. Tillverkare som inte har sitt företag registrerat inom EU måste utse en auktoriserad representant med säte i EU som kan agera för tillverkarens räkning i rättsliga frågor.

Ytterligare information finns i Läkemedelsverkets vägledning om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud/>

Även under en klinisk prövning, dvs. innan produkten satts ut på marknaden, ska det finnas ett system för att anmäla, följa upp och dokumentera allvarliga avvikelser (se punkt 2.3.5 bilaga 10 LVFS 2003:11).

Steg 8 – Granska erfarenheter från produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkaren ska upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden samt att införa lämpliga rutiner för att kunna vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med hänsyn till de egenskaper och risker som är förknippade med produkten. Genom att tillverkaren får information om sina produkter på marknaden kan de ständigt förbättras i olika avseenden, t.ex. genom förbättrad konstruktion eller bruksanvisning.

Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av den ska hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden (se punkt 1.1c bilaga 10 LVFS 2003:11).

Bilaga I. Referenslista

EU-direktiv, förordningar och beslut

Rådets direktiv (MDD) 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG.

Lagar

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter.

Förordningar

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter.

Föreskrifter

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

Vägledningsdokument

Läkemedelsverkets vägledning om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter; vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter, LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation och LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och dess bilaga Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, MEDDEV 2.12-1.

Vägledning för definition av "medicinteknisk produkt", "tillbehör" och "tillverkare": "Guidelines related to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices", MEDDEV 2.1/1.

Vägledning som förklarar avgränsningen mellan andra europeiska direktiv – medicintekniska produkter/läkemedel: "Guidelines relating to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on active implantable Medical Devices; the Council Directive 93/42/EEC on medical devices", MEDDEV 2.1/3.

Vägledning för medicintekniska produkter med mätfunktion: "Guidelines related to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices – Medical devices with a measuring function". MEDDEV 2.1/5.

Vägledning för klassificering: "Guideline for the classification of medical devices", MEDDEV 2.4/1.

Vägledning för utvärdering av kliniska data: "Guidelines on Medical Devices – Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies", MEDDEV 2.7/1.

Vägledning för rapportering av allvarliga avvikande händelser under en klinisk prövning, "Guidelines on Medical Devices – Clinical Investigations: Serious adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC", MEDDEV 2.7.3.

Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter: "Guidelines on a Medical Devices Vigilance System" MEDDEV 2.12/1.

Guidelines on Post Market Clinical Follow-up MEDDEV 2.12/2.

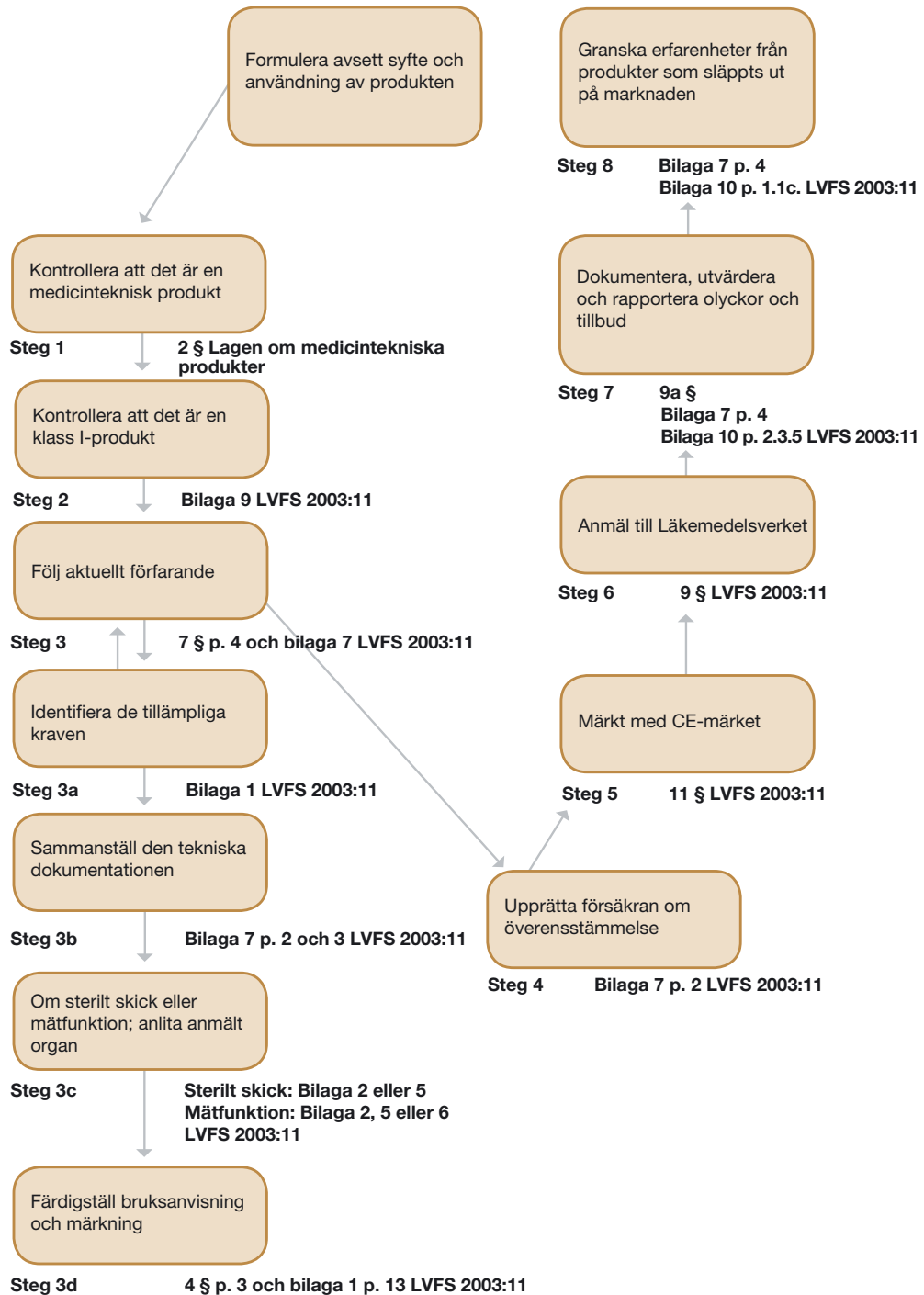
Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and Directive 2006/42/EC on Machinery.

Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning Medical devices and Directive 89/686/EEC on Personal Protective Equipment.

Interpretation of the Medical Device Directives in relation to Medical Device Own Brand Labellers.

Interpretative document of the Commission's services on placing on the market of medical devices.

Bilaga II. Flödesschema för tillverkare av klass I-produkter





approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials •

Adress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se