

Förordning om medicintekniska produkter (2017/745, MDR)



Information till förskrivare från Hjälpmedelscentrum i Halland

Majoriteten av de hjälpmedel som förskrivs i Halland är medicintekniska produkter. Tillverkning och hantering av dessa styrs av EU-förordningen MDR 2017/745.

Regelverket ställer hårda krav på produkter och de som hanterar produkterna (bland annat tillverkare, leverantörer och hjälpmedelsverksamheter) i syfte att produkterna ska vara säkra för användaren. Det finns bland annat krav på att veta var i kedjan produkterna finns och att information om eventuella risker vid användande finns tillgänglig.

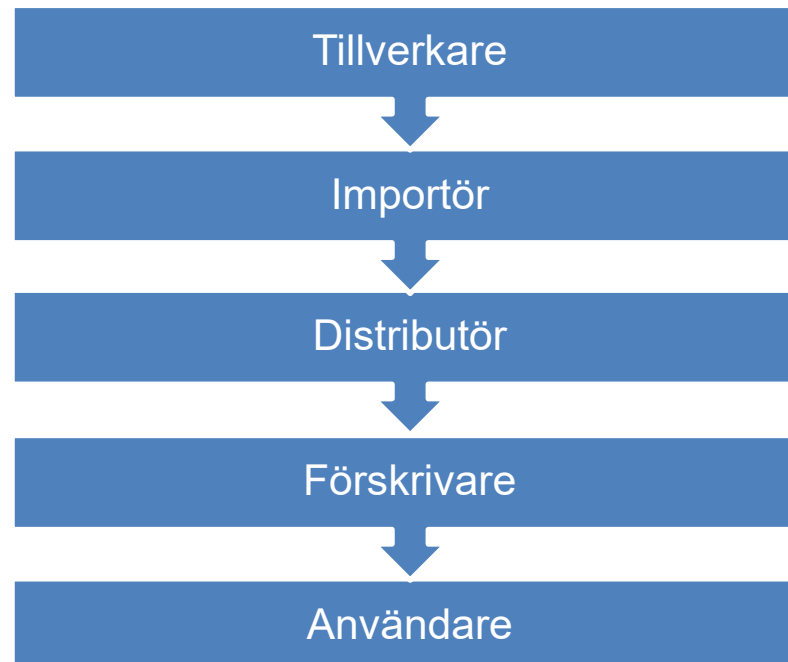
I lagstiftningen tydliggörs även vad som räknas som medicinteknisk produkt.

Exempel på produkter som räknas som medicintekniska är produkter där tillverkaren har angett att syftet med användning är diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning eller sjukdom.

Lagstiftningen innefattar både fysiska och elektroniska produkter och programvaror där syftet med användandet överensstämmer med MDR.

I lagstiftningen tydliggörs olika aktörers roller i leveranskedjan. Hjälpmiddelscentrum är oftast distributör eftersom vi köper hjälpmedel från en tillverkare eller importör och sedan levererar vidare till förskrivare eller annan verksamhet.

Gemensamt för distributör, förskrivare och användare är att de ska följa tillverkarens anvisningar för hur produkter ska hanteras och användas.



Skyldigheter för tillverkare:

- De ska vara registrerade som tillverkare av medicintekniska produkter.
- De ska kunna visa att de har kompetens inom företaget för att kunna hantera medicintekniska produkter.
- De ska ange syfte och avsett ändamål med produkten.
- De ska tillhandahålla bruksanvisning på svenska (om produkten säljs i Sverige) och ska vid behov uppdatera bruksanvisningen.
- De ska testa produkterna för att säkerställa att de uppfyller det de påstår att de gör. Beroende på typ av produkt kan leverantören antingen göra detta själv eller ta hjälp av annan.
- De ska hantera avvikelser och övervaka hur produkterna fungerar i praktiken.
- De ska kunna spåra till vem de har levererat vilken produkt.

Med importör menas det företag som köper in en medicinteknisk produkt från ett land utanför EU. Det företaget ansvarar då för att produkterna uppfyller kraven i MDR för att få säljas inom EU.



BÄSTA LIVSPLATSEN

Region Halland

Skyldigheter för distributörer:

- De ska hantera produkterna enligt tillverkarens anvisningar. Det gäller t.ex. lagerhållning, rekonditionering, förebyggande underhåll och reparationer.
- De ska hantera avvikelser på produkter. Både internt och mot Läkemedelsverket och tillverkaren.
- De ska hantera marknadsåtgärder. Med marknadsåtgärd menas att tillverkaren meddelar att produkter som de har sålt ska åtgärdas eller returneras på grund av felaktigheter på produkterna.
- De får inte göra några ändringar på en produkt utan att tillverkaren har godkänt det.
- De ska veta var varje produkt har levererats vidare i kedjan.
- De ska följa leverantörens information om tänkt användning och får inte vilseleda genom att tillskriva egenskaper och funktioner som produkten inte har eller föreslå andra användningsområden för produkten
- De ska informera om risker med produkten.

Skyldigheter för förskrivare:

Förskrivare är en del i distributörsledet.

- De ska hantera produkterna enligt leverantörens anvisningar.
- De ska följa leverantörens information om tänkt användning och får inte vilseleda genom att tillskriva egenskaper och funktioner som produkten inte har eller föreslå andra användningsområden för produkten
- De ska informera om risker med produkten.
- De ska inte göra några ändringar på en produkt utan att tillverkaren har godkänt det. Vad som är godkänt att göra ska framgå i bruksanvisning eller annan information från tillverkaren.
- De ska skriva avvikelser om något händer där hjälpmedel har varit inblandat.
- De ska registrera alla utlämnade hjälpmedel i webSesam.
- De ska vara behjälpliga i marknadsåtgärder. Förskrivare får information från Hjälpmedelscentrum om detta blir aktuellt.

MDR innebär ökade krav vid specialanpassning

Specialanpassning innebär att man modifierar en medicinteknisk produkt, kombinerar produkter på ett nytt sätt som inte är avsett enligt tillverkaren, utökar den avsedda användningen eller ändrar i underhållsintervall eller instruktioner.

Vid specialanpassning blir Hjälpmedelscentrum tillverkare av medicinteknisk produkt.

Detta innebär tydliga krav både på vilka specialanpassningar som görs, hur de utförs, hur de dokumenteras och hur de följs upp.

I Halland har vi fastställt krav på de förskrivare som initierar en specialanpassning samt på de tekniker som tillverkar specialanpassade produkter. Som förskrivare ska du gå Hjälpmedelscentrums utbildning Specialanpassningar. I den utbildningen får du mer information om vad specialanpassning är och hur arbetsgången går till.

Konsumentprodukter som förskrivningsbara hjälpmedel

De produkter som inte är godkända enligt MDR räknas enligt lagstiftningen som konsumentprodukter. När dessa förskrivs tar Hjälpmiddelscentrum på sig ansvar för att de är lämpliga att använda i ett medicinskt syfte. För att säkerställa det görs riskanalyser på dessa produkter.

I första hand ska alltid MDR-klassade produkter förskrivas.

Mer information om förskrivning av konsumentprodukter finns på vår hemsida.

Övriga rutiner och arbetssätt

MDR påverkar de flesta rutiner och arbetssätt som rör hanteringen av hjälpmedel i Halland. Information om rutiner som gäller för dig som förskrivare och brukare finns på vår hemsida och i webSesam.

Har du specifika frågor om arbetssätt kring hjälpmedel som kan påverkas av MDR kan du vända dig till konsulent eller tekniker på Hjälpmedelscentrum.

Är du intresserad av att läsa mer om MDR 2017/745 kan du gå in på följande länkar:
Sveriges kommuner och regioner (SKR): [Medicinteknik | SKR](#)
Läkemedelsverket: [Medicinteknik | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)