

MDR

HSLF -FS 2021:52

MDR

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom samt kompensera för skada eller ett funktionshinder.
- Säkra produkter som ska användas enligt tillverkarens instruktion.
- SKR chefsnätverket för hjälpmedelsfrågor
 - » Vägledning

Riskklasser

- Klass 1
 - Låg risk
 - Tillverkaren intygar genom försäkran om överensstämmelse, dvs uppfyller MDR kraven
- Klass 2a
 - Låg till måttlig risk
- Klass 2 b
 - Hög risk
 - Anmält organ

Krav på ledningssystem

- HSLF-FS 2021:52
 - 2 kap 2 § Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter
 - » Inom verksamheten
 - » Lämnas ut dvs förskrivs
 - » ..

Roller

- MDR
 - » Tillverkare, tillverkare av specialanpassade produkter
 - » Distributör
 - » Anmälda organ
 - » Läkemedelsverket

- HSLF-FS 2021:52
 - » Vårdgivare
 - » IVO

Upphandling

- Ställa krav och kontrollera
 - Bruksanvisningen och märkning
 - Svensk

- Säkerhetsinformation från tillverkaren
 - Prenumeration på Läkemedelsverket
 - Åtgärder/spårbarheten

Spårbarhet

- MDR –Distributören
- HSLF-FS 2021:52 2 kap 2 § 7. -Vårdgivaren

Rapportering av negativ händelse/ tillbud

- MDR
 - » Tillverkare av specialanpassade produkter
 - » Distributör
 - Läkemedelsverket

- HSLF-FS 2021:52 5 kap
 - » Vårdgivare
 - IVO och Läkemedelsverket

Post market surveillance PMS

Sv Övervakning

- Tillverkaren
 - Samla in data under produktens hela livslängd
 - Åtgärda brister
 - FSN FSCA (säkerhetsmeddelanden och korrigerande åtgärder)

- Aktiviteter proportionerligt i relation till riskklass
- Vårt bidrag.....HSLF-FS 2021:52 5 kap 2 §
 - » Vem är anmälningsansvarig

- [HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården](#)
- [Medicinteknik | Läkemedelsverket](#)
- [Hjälpmiddelschefsnätverket | SKR](#)