



Vägledning - Specialanpassning av medicintekniska produkter

Datum: 2024-02-15

Dokumentnamn: Vägledning – Specialanpassning av medicintekniska produkter

Beslutad av: Siw Fredriksson

Kontaktperson: Siw Fredriksson, Koncernkontoret, KS Uppdrag och produktion Hälso- och sjukvård,
Specialiserad vård, läkemedel och medicintekniska produkter

Telefon: 0767-206130

E-post: siw.fredriksson@vgregion.se

Innehåll

Inledning	3
Syfte	3
Bakgrund	3
Tolkning av regelverk	3
Anpassning	3
Specialanpassning	3
CE- Märkning	4
Kombinationer	4
Varianter av anpassningar och specialanpassningar	5
1. Anpassning enligt produktens avsedda ändamål	5
2. Anpassning och kombination enligt produkternas avsedda ändamål.....	6
3. Specialanpassad produkt i kombination med CE-märk produkt enligt produktens avsedda ändamål	6
4. Specialanpassad kombination av CE-märkta produkter utanför produkternas avsedda ändamål.....	7
5. Specialanpassad produkt i kombination med CE-märk produkt utanför produktens avsedda ändamål	8
6. Specialanpassning av produkt helt utanför produktens avsedda ändamål	9
7. Specialanpassad produkt i kombination med CE-märk produkt helt utanför produktens avsedda ändamål	10
8. CE-märkt produkt med utökad användning.....	11
Litteraturförteckning.....	12

Inledning

Vägledningen är inget styrande dokument. I den regionala riktlinjen gällande specialanpassning av medicintekniska produkter beskrivs processen och tydliggör ansvar, riskbedömning, krav på märkning mm.

Syfte

Vägledningen syftar till att vara ett stöd vid bedömning av kombinationer och olika varianter av anpassningar/specialanpassningar gällande medicintekniska produkter.

Bakgrund

Grunden i Medicintekniska regelverket ((EU) 2017/745) är att CE-märkta produkter ska användas inom avsett ändamål. Ibland räcker inte det för att tillgodose patientens behov av en funktionell produkt. Det finns då olika varianter av åtgärder som att kombinera olika produkter eller skapa en specialanpassad produkt.

Förtydliganden i regelverket har bidragit till att tillverkarna är mer restriktiva till att tillåta att en specialanpassad produkt som återlämnas kan återställas till en CE-märkt MTP. Verksamheter inom VGR efterfrågar hur de ska tolka och tillämpa det gällande medicintekniska regelverket avseende specialanpassning och angränsande åtgärder.

Tolkning av regelverk

Anpassning

Anpassning av MTP innebär att CE-märkta MTP anpassas eller justeras för att passa patienten inom de ramar som tillverkaren angett i produktens avsedda ändamål. Tillverkaren av den CE-märkta MTP är fortsatt ansvarig för produktens säkerhet och prestanda.

Specialanpassning

Specialanpassade medicintekniska produkter tillverkas efter anvisning för en specifik patient och utifrån patientens speciella förutsättningar och behov. Anvisning skrivs av behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Den som tillverkar den specialanpassade MTP:n är tillverkare och ansvarar för att reglerna för specialanpassning följs.

Avsett ändamål

Alla CE-märkta produkter ska ha ett tydligt beskrivet avsett ändamål vilket kan finnas i information om produkt, märkning, bruksanvisning, marknasföringsmaterial med mera. Anpassningar och kombinationer som skriftligen tillåts av tillverkare ingår därmed i produktens avsedda ändamål och i tillverkarens ansvar.

CE- Märkning

Alla produkter där CE-märket bibehålls går att återanvända under förutsättning att produkten inte är en engångsprodukt eller enpatientsprodukt. När CE-märkningen tagits bort kan inte CE-märket återställas annat än om produkten rekonditioneras och återställs under tillverkarens ansvar. För specialanpassade produkter och produkter som modifierats och där CE-märket tagits bort kan produkten, eller delar av den, återanvändas i en ny specialanpassning om det bedöms vara möjligt.

Kombinationer

När man behöver kombinera produkter från olika tillverkare ska om möjligt produkter väljas där tillverkarna skriftligen godkännt kombinationen. Därigenom bibehålls produkternas CE-märkning.

Läkemedelsverket har tydliggjort ansvarsförhållanden vid olika kombinationer, [Kombination av produkter | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#).

Varianter av anpassningar och specialanpassningar

På följande sidor beskrivs ett antal varianter av kombinationer, anpassningar och specialanpassningar. Där beskrivs vem som ansvarar för vad, samt ett antal exempel för varje variant. Vissa exempel kan återkomma inom fler olika varianter, vilket beror på produktens avsedda ändamål och VGR:s tillämpning. I texten och bilderna nedan är tillverkare A och B tillverkare av CE-märkta MTP. Tillverkare C och D är tillverkare av specialanpassningen, vilket kan vara verksamheter inom VGR (hjälpmedelscentral, ortopedteknisk avdelning med flera), eller andra vårdgivare och privata aktörer.

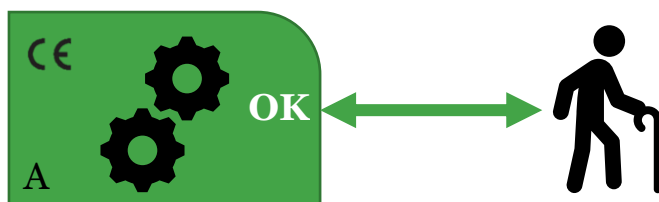
1. Anpassning enligt produktens avsedda ändamål

CE-märkt produkt används och anpassas till patient enligt tillverkarens angivna avsedda ändamål.

Tillverkare A ansvarar för produktens säkerhet och prestanda inom CE-märkningen. Vårdgivaren/användaren ansvarar för att följa tillverkarens instruktioner. Ingen specialanpassning utförs, CE-märkningen bibehålls.

Exempel: Gipsbandage, Prefabricerad ortos, Tandfyllning

Tillverkare A

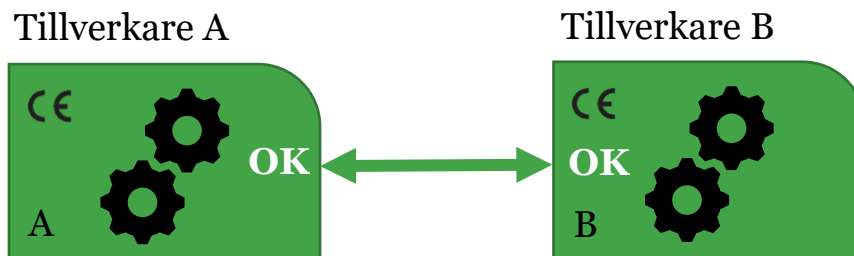


2. Anpassning och kombination enligt produkternas avsedda ändamål

Produkt A och Produkt B används i kombination enligt tillverkarnas angivna avsedda ändamål.

Tillverkare A och Tillverkare B ansvarar tillsammans för säkerhet och prestanda inom CE-märkningen och för kombinationen. Vårdgivaren/användaren ansvarar för att följa tillverkarens instruktioner. Ingen specialanpassning utförs, CE-märkningen bibehålls.

Exempel: Kombinationer enligt kombinationsavtal eller branschöverenskommelse, rullstol och rullstolsdyna.



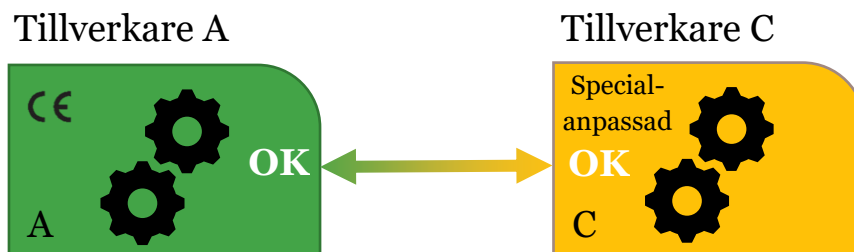
3. Specialanpassad produkt i kombination med CE-märkt produkt enligt produktens avsedda ändamål

Specialanpassad produkt C används i kombination med CE-märkt produkt A enligt tillverkarens angivna avsedda ändamål.

Tillverkare A ansvarar för produktens säkerhet och prestanda inom CE-märkningen. Tillverkare C är tillverkare av den specialanpassade produkten och ansvarar för denna. Tillverkare A och C har ett gemensamt ansvar för kombinationen.

Produkt C är en specialanpassad produkt, CE-märket på produkt A bibehålls.

Exempel: Specialanpassad hylsa/benförankring ihop med CE-märkt benprotes.



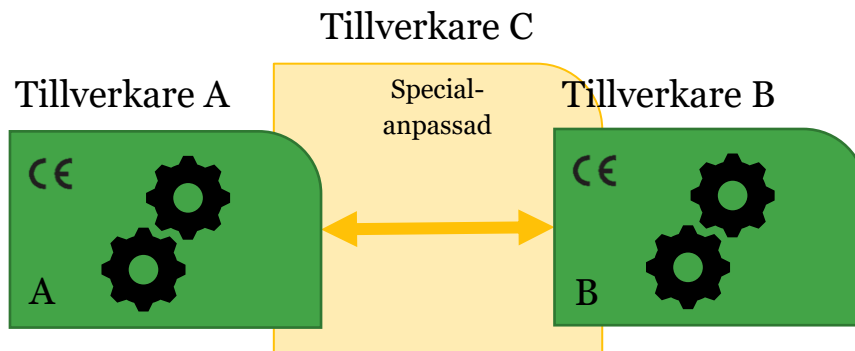
4. Specialanpassad kombination av CE-märkta produkter utanför produkternas avsedda ändamål

CE-märkt produkt A och produkt B används i kombination utanför tillverkarens angivna avsedda ändamål.

Tillverkare A och B ansvarar för produktens säkerhet och prestanda inom CE-märkningen med delvis begränsat ansvar för eventuella följder. Kombinationen tillverkas som en specialanpassning av tillverkare C som ansvarar för att kombinationen är säker samt för det som kan påverka produkt A och B på grund av kombinationen.

Kombinationen är en specialanpassning, CE-märket på produkt A och B bibehålls.

Exempel: Rullstol och rullstolsdyna, rullstol med fotstöd, lyft med lyftsele från annan tillverkare utan överenskommelse.



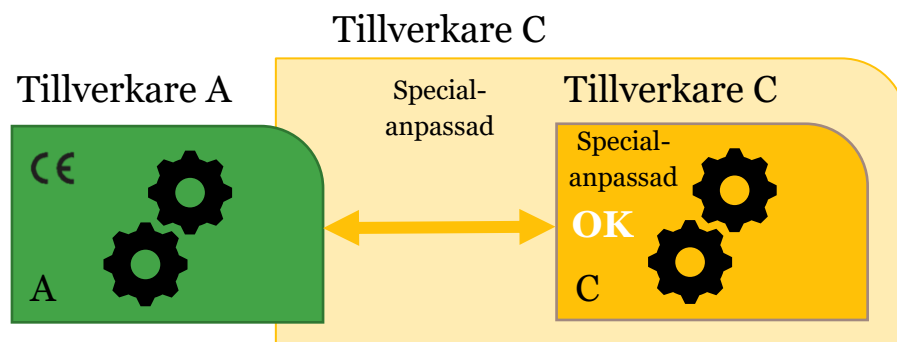
5. Specialanpassad produkt i kombination med CE-märkt produkt utanför produktens avsedda ändamål

Specialanpassad produkt i kombination med CE-märkt produkt utanför tillverkarens avsedda ändamål.

Tillverkare A ansvarar för produktens säkerhet och prestanda inom CE-märkningen med delvis begränsat ansvar för eventuella följder. Tillverkare C är tillverkare av den specialanpassade produkten C och ansvarar för denna. Tillverkare C ansvarar även för att kombinationen är säker som en specialanpassad kombination samt för det som kan påverka produkt A på grund av kombinationen. Så länge det finns funktioner i produkt A där säkerhet och prestanda inte påverkas av den specialanpassade kombinationen har tillverkare A ansvar inom CE-märkningen för detta.

Produkt C är en specialanpassad produkt. Kombinationen är en specialanpassning. CE-märket på produkt A bibehålls.

Exempel: Specialanpassad dyna med kantskydd i rullstol från tillverkare A.



6. Specialanpassning av produkt helt utanför produktens avsedda ändamål

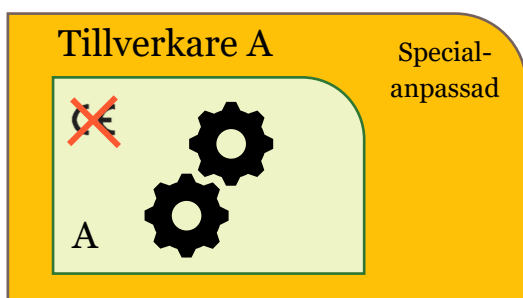
Modifiering av Produkt A utanför tillverkarens avsedda ändamål där säkerhet och prestanda helt påverkas.

Tillverkare C är tillverkare av den specialanpassade produkten och ansvarar helt för denna.

Produkten är en specialanpassad produkt, CE-märket på produkt A tas bort.

Exempel: Vuxenprotes som anpassas till ett barn. Tillverkning av specialanpassad dyna med utgångspunkt i en CE-märkt dyna, men där dynan blir en helt ny produkt.

Tillverkare C



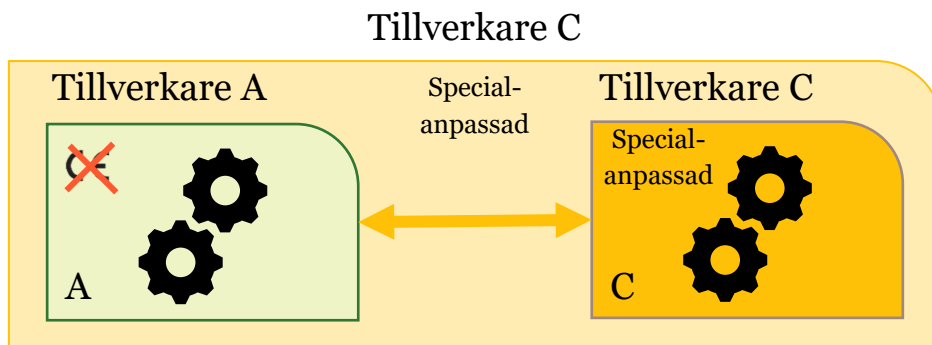
7. Specialanpassad produkt i kombination med CE-märk produkt helt utanför produktens avsedda ändamål

Modifiering av Produkt A utanför tillverkarens avsedda ändamål eller kombination där säkerhet och prestanda helt påverkas.

Tillverkare C är tillverkare av den specialanpassade produkten vilket inkluderar produkt A och den specialanpassade produkten C samt kombinationen. Tillverkare C ansvarar för hela den specialanpassade produkten.

Hela produkten är en specialanpassad produkt och CE-märket på produkt A tas bort.

Exempel: Kapning av stag, svetsning, hel ombyggnation osv



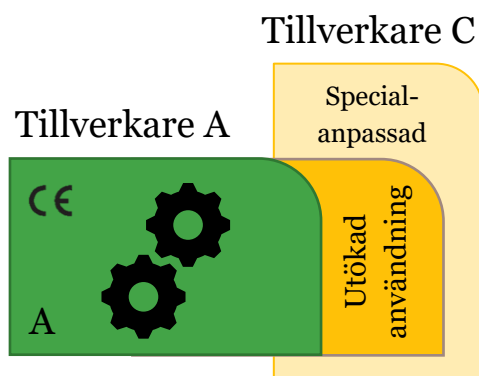
8. CE-märkt produkt med utökad användning

Utökat användningsområde av Produkt A utanför tillverkarens avsedda ändamål.

Tillverkare A ansvarar för produktens säkerhet och prestanda för användning inom CE-märkning med delvis begränsat ansvar för eventuella följder. Tillverkare C ansvarar för den utökade användningen samt för det som kan påverka produkt A på grund av den utökade användningen.

CE-märket på produkt A bibehålls.

Gäller: Dyna avsedd för rullstol som används i soffa och fåtölj. Säng utanför specifikationen för längd, vikt eller ålder.



Litteraturförteckning

- (EU) 2017/745. (u.d.). *EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om medicintekniska produkter*. Hämtat från EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745>
- Förordning 2021:631. (u.d.). *Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*.
- HSLF-FS 2021:32. (u.d.). *Läkemedelsverkets föreskrift om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter*. Hämtat från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/hslf-fs-2021-32-konsoliderad-foreskrift>
- HSLF-FS 2021:52. (u.d.). *Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*. Hämtat från <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/202152-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/>
- Lag 2004:451. (u.d.). *Produktsäkerhetslag*. Hämtat från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/produktsakerhetslag-2004451_sfs-2004-451/
- Lag 2021:600. (u.d.). *Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*. Hämtat från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2021600-med-kompletterande-bestammelser_sfs-2021-600
- Läkemedelsverket. (den 6 April 2022). *Kombination av produkter*. Hämtat från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda/kombination-av-produkter>
- Medical Device Coordination Group. (Mars 2021). *MDCG 2021-3. Questions and Answers on Custom-Made Devices*. Hämtat från https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_o.pdf