Avsedd användning - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Detta dokument är en beskrivning av produktens avsedda användning / ändamål och ska vara en grund för att kunna bedöma huruvida produkten är en medicinteknisk produkt (MTP). Dokumentet är också en grund för identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, identifiering av riskområden och riskanalys. Mallen och dess rubriker kan omformas för att passa den specifika produkten. Utgå från tidigare gjord behovsbeskrivningen och uppdatera.

Produktbenämning	
Produktmodell/namn	
Produktversion	
Produktens ID-nummer	
Produktägare	
Användare	
Utvecklare	*Vid behov*
Produktförvaltare	*Vid behov*

Avsedd användning / Avsett ändamål

Vad är produktens huvudsakliga medicinska syfte? Dess kliniska nytta och funktion? Patientgrupp och indikation? Hur ska den användas? Hur länge? Hur ofta?

Användningsmiljö

I vilken miljö ska produkten användas? För mjukvaror bör både den fysiska användningsmiljön och den virtuella beskrivas.

Användare

Vem ska använda produkten? Hälso- och sjukvårdspersonal, tandvårdspersonal eller Lekman? Krävs det specifik kompetens eller utbildning?

Begränsningar

Finns det begränsningar i produktens avsedda användning som behöver förtydligas? När/var/hur får/ska produkten INTE användas? Detta fält kan inte användas som friskrivning från förväntat felanvändande eller oavsiktlig felanvändning.

[Datum, Författare]

[Verksamhet, Förvaltning]