

# Behovsbeskrivning - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Detta dokument ska beskriva behovet av en egentillverkad medicinteknisk produkt. Dokumentet är en grund för att kunna bedöma huruvida det är en medicinteknisk produkt som får egentillverkas och huruvida nytta överväger risk. Dokumentet ska vara en del av beslutsgrunden.

Produktbenämning	
Verksamhet/verksamheter (med behovet)	
Föreslagen produktägare	
Föreslagen utvecklare	

## Beskrivning av verksamhetens behov

Ange vad det är som behöver göras. Beskriv problemställning/idé/kravspecifikation för den nya produkten. Ange även antal om det är mer än en.

Ska produkten användas utanför VGR?

JA

NEJ

Vid Ja är det ej aktuellt med egentillverkning. Produktens måste då CE-märkas.

## 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 man skriva både den fysiska användningsmiljön och den virtuella.*

## Användare

*Vem ska använda produkten? Krävs det specifik kompetens eller utbildning?*

## Begränsningar

*Finns det begränsningar i produktens avsedda användning? När/var/hur får/ska produkten INTE användas?*

## Bedömning som medicinteknisk produkt

Ingår det avsedda ändamålet inom definitionen av en medicinteknisk produkt enligt MDR?

JA  NEJ

Motivering:

## Interna alternativ

*Kan man genom förändrade arbetssätt/metoder/etc... undvika hela eller delar av en egentillverkning?*

## Marknadsalternativ

Finns det alternativa lösningar att köpa in som kan lösa hela eller delar av behovet?

JA  NEJ

Vid JA - Det är inte tillåtet att egentillverka produkten.

Vid NEJ - Motivera varför de på marknaden befintliga produkterna inte motsvarar patientgruppens särskilda behov eller tillgodoses på motsvarande prestandanivå.

## Riskfaktorer

*Vilka risker kan identifieras för den egentillverkade produkten?*

## Konsekvenser

*Kan produkten ge konsekvenser på ekonomi, miljö, systempåverkan, hygien samt för- och nackdelar?*

[Författare och datum]