

Egentillverkning av enklare produkt - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Denna mall kan användas för att säkerställa att dokumentation för egentillverkad medicinteknisk produkt finns och uppfyller kraven i "Regional rutin - Egentillverkning av medicinteknisk produkt". Mallen får enbart användas för enklare egentillverkad medicinteknisk produkt, där det från start och under utvecklingen inte har identifierat några oacceptabla risker som behöver hanteras. Alla rubriker ska användas och får inte ändras.

Produktbenämning	
Produktmodell/namn	
Version	
Produktens ID-nummer	
Användande verksamhet	
Produktägare inkl kontaktuppgifter	
Utvecklare inkl kontaktuppgifter	<i>Vid behov</i>
Produktförvaltare inkl kontaktuppgifter	<i>Vid behov</i>

ID-märkning

Ange hur produkten märks och kan spåras. Egentillverkade medicintekniska produkter ska tydligt märkas, se kapitel 3.2 i Rutinen Egentillverkning av medicinteknisk produkt. Om produkten inte kan märkas ska detta tas upp i riskbedömningen.

--

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 här 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 som behöver förtydligas? När/var/hur får/ska produkten INTE användas? Detta fält kan inte användas som friskrivning från förväntat felanvändande eller oavsiktlig felanvändning.

Användarmanual

- Användarmanual finns. [\[Referens till användarmanualen\]](#)
- Användarmanual behövs inte.

Produktbeskrivning

Beskrivning av vad det är som är konstruerat och hur det är konstruerat, inklusive varianter och tillbehör om sådana finns. Här kan man också skriva en kort funktionsbeskrivning.

Komponenter

Ange de ingående komponenterna samt eventuella beställningsnummer och leverantör.

Bilder

Infoga bilder på produkten (för lätt identifiering och spårbarhet).

Riskbedömning

Vilka risker finns det med produkten? Gå igenom riskområden i "Mall för allmänna krav på säkerhet och prestanda" och kopiera in anmärkningarna till tabell nedan. Följande risker har identifierats och är acceptabla.

Punkt	Risk*	Acceptabel risk? (Ja/Nej)	Kommentar

*Risk är en möjlig, önskad händelse med negativ konsekvens.

Vid identifierad oacceptabel risk ska denna enkla mall inte användas.

Förvaltningsplan

Hur ska produkten förvaltas? Hur ska fel och avvikelser rapporteras? Vilka lokala rutiner/instruktioner ska följas för produktförvaltningen? Avvikelsehantering?

Förklaring – Egentillverkning medicinteknisk produkt

Använd "Mall för förklaring - Egentillverkning medicinteknisk produkt" för förklaring av att produkten uppfyller allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt regelverket.