

# Förklaring - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Detta dokument ska efter signatur hanteras som offentlig handling.

Produktbenämning	Arbetsmetod flergångsanvändning av infusionsset
Produktmodell/namn	Ej tillämbart
Version	SV9761-782711715-615; 2024-11-15 09:04
Produktens ID-nummer	Ej tillämbart
Produktägare	Verksamhetschef AnOpIVA, Sjukhusen i väster
Avsedd användning / Avsett ändamål	Arbetsmetod som möjliggör flergångsanvändning av vissa infusionskomponenter vid intravenös anestesi

Verksamhetschef AnOpIVA, Sjukhusen i väster förklarar att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i EU förordningen (EU) 2017/745 MDR, Bilaga 1, allmänna krav på säkerhet och prestanda (ej helt uppfyllda krav noteras nedan) samt kompletterande Svensk lagstiftning: Lag 2021:600 respektive Förordning SFS 2021:631 med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Ej helt uppfyllda krav, ID nr	Motivering
ID-märkning inte tillämbart	<i>I aktuellt fall innebär egentillverkning en arbetsmetod som innebär möjliga avsteg från tillverkarens instruktioner men inte bygger på modifiering eller reprocessning av komponenter. Komponenterna används under maximalt 24 timmar innan de kasseras. ID-märkning är därför inte praktiskt tillämbart.</i>

Alingsås 2024-12-16

Ort och datum

Johan Kling, Verksamhetschef

AnOpIva, Sjukhusen i väster