



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation;

beslutade den 8 januari 2007

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation

dels att en ny punkt, punkten 4, skall införas under 4 §,

dels att punkten 2 i bilaga 2 skall ändras och ha följande lydelse,

dels att punkterna 1, 2, 4, 6.2 och 6.3 i bilaga 4 skall ändras och ha följande lydelse,

dels att punkten 2 i bilaga 5 skall ändras och ha följande lydelse.

4 § 4. Om produkterna omfattas av andra författningar som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att produkterna även anses uppfylla bestämmelserna i dessa andra författningar.

Om en eller flera av dessa författningar tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att produkterna överensstämmer med de författningar som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de författningar som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i Europeiska gemenskapens officiella tidning, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt författningarna och som medföljer de berörda produkterna. Dessa dokument, meddelanden eller instruktioner skall vara tillgängliga utan att det är nödvändigt att förstöra den förpackning som håller produkten steril.

Bilaga 2

2. Försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna motsvarar de bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter som gäller för dem.

Tillverkaren eller den som representerar honom inom EES skall använda CE-märket i enlighet med 8 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Intyget skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren eller den som representerar honom

¹ Jfr. direktivet 90/385/EEG (EGT nr L 189, 20.7.1990, s.17 Celex 390L0189) och ändringar genom direktivet 93/42/EEG (EGT nr L 169, 12.7.1993, s.1 Celex 393L0169), Corrigendum till direktivet 90/385/EEG (EGT nr L 7, 11.1.1994 s.20) och ändringar genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s.1 Celex 393L0220).

inom EES. CE-märket skall åtföljas av det nummer som identifierar det ansvariga anmälda organet.

Bilaga 4

Verifikation

1. Verifikation är den procedur genom vilken tillverkaren eller den som representerar honom inom EES säkerställer och försäkrar att produkter överensstämmer med den typ som beskrivs i typintyget och uppfyller de relevanta kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter.

2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom EES skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i typintyget och med de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter. Tillverkaren eller den som representerar honom inom EES skall anbringa CE-märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och hålla aktuellt ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Upprättandet skall innefatta ett åtagande av tillverkaren att underrätta Läkeemedelsverket om följande förhållanden omedelbart efter att han har fått kännedom om dem:

- i) Varje förändring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

6.2 Ett slumpvis utvalt prov skall tas från varje parti. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt, och lämpliga provningar, definierade i den standard eller de standarder som anges i 5 §, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att verifiera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i typintyget och därigenom göra det möjligt att bestämma huruvida partiet kan godkännas eller inte.

6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna skall baseras på egenskaper och förutsätter ett stickprovssystem med följande kriterier:

- En kvalitetsnivå motsvarande en sannolikhet för godkännande av 95 %, med en andel av icke överensstämmelse mellan 0,29 och 1 %.
- En gränskvalitet motsvarande en sannolikhet för godkännande av 5 %, med en andel av icke överensstämmelse mellan 3 och 7 %.

Bilaga 5

2. Försäkran om överensstämmelse är en del av den procedur varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och förklarar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i typintyget

och uppfyller de bestämmelser i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter som gäller dem. **LVFS 2007:1**

| Tillverkaren eller den som representerar honom inom EES skall anbringa CE-märket i överensstämmelse med 8 § och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. CE-märket skall åtföljas av det nummer som identifierar det ansvariga anmälda organet.

Denna författning träder i kraft omedelbart.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Bo Lindström

