

# Internetförsäljning av graviditetstester

Marknadskontrollrapport från  
Enheten för medicinteknik

2010-05-28

<b>1.</b>	<b>Sammanfattning .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Inledning .....</b>	<b>5</b>
	2.1 Bakgrund .....	5
	2.2 Syfte och mål.....	5
	2.3 Legal grund.....	5
<b>3.</b>	<b>Metod.....</b>	<b>5</b>
	3.1 Produktinsamling och avgränsning.....	5
	3.2 Granskning av produkterna.....	6
<b>4.</b>	<b>Resultat.....</b>	<b>6</b>
	4.1 Tillverkare .....	7
	4.2 Auktoriserad representant .....	8
	4.3 CE-märke och identifieringsnummer till det Anmälda organet .....	8
	4.4 Bäst före-datum och lotnummer .....	9
	4.5 Märkning med övrig information.....	10
	4.6 Bruksanvisning.....	10
	4.7 Språkrav .....	11
	4.8 Registrerings- och notifieringskrav (anmälan).....	11
<b>5.</b>	<b>Slutsatser .....</b>	<b>11</b>
	5.1 Tillverkare .....	11
	5.2 Auktoriserad representant .....	12
	5.3 CE-märke och identifieringsnummer till det Anmälda organet .....	12
	5.4 Bäst före datum och lotnummer .....	13
	5.5 Märkning med övrig information.....	13
	5.6 Bruksanvisning.....	13
	5.7 Språkrav .....	13
	5.8 Registrerings- och notifieringskrav (anmälan).....	13
<b>6.</b>	<b>Uppföljning .....</b>	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>Referenser .....</b>	<b>14</b>
<b>8.</b>	<b>Bilaga 1 Granskningsmall.....</b>	<b>15</b>

# 1. Sammanfattning

Läkemedelsverket har tillsynsansvar för medicintekniska produkter. Varje medicinteknisk produkt som sätts ut på den europeiska marknaden måste uppfylla kraven i de medicintekniska direktiven. De regler och krav som återfinns i direktiven har införlivats i svensk lagstiftning genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som utfärdats av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen med stöd av lagen.

Under 2008 initierade Läkemedelsverket en marknadskontroll som omfattade medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, närmare bestämt produktgruppen självtester. Självtester är avsedda att användas av konsumenter i hemmiljö (hemmabruk), till skillnad från tester som används inom hälso- och sjukvården. Exempel på produkter som kan vara självtester är graviditetstester, laktosintoleranstester, glutenintoleranstester, kolesteroltester etc. Produktgruppen självtester är stor och av den anledningen begränsades marknadskontrollen till graviditetstester.

Kontrollen inriktades mot internetförsäljning då Internet är en lättillgänglig källa för konsumenthandel. Fler och fler produkter är tillgängliga via Internet.

Läkemedelsverket tog kontakt med de distributörer och tillverkare som marknadsför och säljer graviditetstester via Internet (endast webbsidor på svenska). Produkterna begärdes in och granskades med hjälp av en utarbetad checklista/granskningsmall.

Målet med marknadskontrollen var att få en överblick över den svenska marknaden för graviditetstester samt att med hjälp av en utarbetad checklista kontrollera:

1. CE-märkningen,
2. informationen som ska framgå av märkningen på förpackningen och i bruksanvisningen,
3. att all information på förpackningen och bruksanvisningen är på svenska och
4. om registrering eller notifiering (anmälan) till Läkemedelsverket genomförts.

Målet var även att åtgärda eventuella påträffade brister och att informera om det gällande regelverket. Läkemedelsverket fann ett flertal graviditetstester som inte uppfyllde kraven i regelverket.

Följande uppmärksammades:

- svårigheten att identifiera den legalt ansvariga tillverkaren,
- att bruksanvisningen inte var skriven av tillverkaren,
- att märkningen på förpackningen ofta var på engelska och inte på svenska och
- att det inte framgick av produktinformationen att testet är ett självtest för hemmabruk.

Bruksanvisningen är en viktig del av produkten. I flera fall var bruksanvisningen skriven av distributören. Distributören marknadsförde dessutom i många fall produkten under eget namn. Detta var tydligt i de fall där produktnamnet på webbsidan, bruksanvisningen och på förpackningens märkning var olika. Det är viktigt att notera att enligt 2§ lag (1993:584) om medicintekniska produkter, behöver en tillverkare inte vara den som fysiskt producerat produkten. Allt detta medförde att den ursprungliga CE-märkningen var ogiltig och produkten därmed olaglig.

I några fall sattes produkten ut på den svenska marknaden utan att tillverkaren hade genomfört en registrering eller anmälan till Läkemedelsverket. Denna brist var vanligast hos distributörer som genom att utföra ändringar på produkten tog på sig ett tillverkaransvar. Kravet är att tillverkare av

självtester som har sitt säte i Sverige ska registrera sitt företag och sina produkter hos Läkemedelsverket. Tillverkare som har sitt säte utanför Sverige och avser att sätta ut produkten på den svenska marknaden, ska skicka in en anmälan till Läkemedelsverket. Av anmälan ska det framgå att produkten är registrerad hos myndigheten i något annat medlemsland.

Projektet avslutades 2009 och de enskilda ärendena kunde avslutas av följande skäl:

- marknadsföring av produkten upphörde eller
- de påtalade bristerna åtgärdades.

Sammanfattningsvis kan Läkemedelsverket konstatera att de flesta påträffade bristerna är orsakade av distributörer. Distributörerna måste bli mer uppmärksamma på att CE-märkning av medicintekniska produkter inklusive medföljande svensk bruksanvisning är tillverkarens ansvar. Läkemedelsverket avser genom den här typen av marknadskontroller att öka kunskapen om det medicintekniska regelverket. I framtiden kan Läkemedelsverket även komma att ta kontakt med distributörer och tillverkare av andra självtester inom produktsegmentet medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

## 2. Inledning

### 2.1 Bakgrund

Läkemedelsverkets enhet för medicinteknik har genom tidigare marknadskontroller funnit att det förekommer internetförsäljning av självtester som inte uppfyller kraven i regelverket. De konkreta fallen har utretts och åtgärder vidtagits. Genom den här marknadskontrollen avsåg Läkemedelsverket att bilda sig en uppfattning om dessa konkreta fall var isolerade händelser eller om problematiken är mer utbredd.

Läkemedelsverket anser generellt inte att det finns problem med den här typen av produkter. Tillverkare har dock en skyldighet att uppfylla de krav som ställs på produkten så att produkten är säker när den används enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Dessutom finns det en risk för en snedvriden konkurrens. Produkter som inte uppfyller kraven kan konkurrera ut de produkter som är korrekt CE-märkta. Läkemedelsverkets mål är att endast säkra produkter ska nå användaren.

### 2.2 Syfte och mål

Syftet med den här marknadskontrollen var att:

- granska omfattningen av graviditetstester som förekommer på den svenska marknaden och inte uppfyller kraven i regelverket,
- åtgärda eventuella påträffade brister och
- informera och ge vägledning om vilka krav som ställs på medicintekniska produkter.

### 2.3 Legal grund

Kraven som ställs på medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (t.ex. självtester) framgår av Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Direktivet har införlivats i svensk lagstiftning genom Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter, Lag (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Lagstiftningen finns att hitta på Läkemedelsverkets webbsida [www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Regelverket/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Regelverket/)

Läkemedelsverket har, genom förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, ansvar att kontrollera att regelverket efterlevs.

## 3. Metod

### 3.1 Produktinsamling och avgränsning

Under 2008 initierade Läkemedelsverket en marknadskontroll som omfattar självtester. Självtester är avsedda att användas av konsumenterna i hemmiljö (hemmabruk). Produktgruppen självtester är stor och av den anledningen begränsades marknadskontrollen till graviditetstester.

Vidare inriktades kontrollen mot internetförsäljning eftersom fler och fler produkter är tillgängliga via Internet.

Produkter tillgängliga för köp via Internet identifierades med hjälp av Internetsökmotorn Google. Endast sidor med svensk text inkluderades i sökningen eftersom kontrollen skulle täcka den svenska

marknaden. De aktörer som identifierades kontaktades via brev och Läkemedelsverket begärde att få ett exemplar av de tester som marknadsfördes och såldes av respektive aktör.

Totalt tog Läkemedelsverket kontakt med 22 distributörer/tillverkare. Bland dessa fanns:

- 13 svenska distributörer,
- 4 danska distributörer,
- 4 svenska tillverkare och
- 1 norsk distributör.

Totalt inkom 50 stycken produkter till Läkemedelsverket. Alla 50 granskades enligt en utarbetad checklista (se bilaga 1). Produkter som till 100 % var lika i utseende och märkning uteslöts vid resultatsammanställningen (vissa produkter marknadsförs av fler distributörer). Detta gör att resultatet grundas på 35 produkter.

### 3.2 Granskning av produkterna

Läkemedelsverket granskade följande krav:

1. att produkten är korrekt CE-märkt enligt 8 § LVFS 2001:7 (Figur 1)

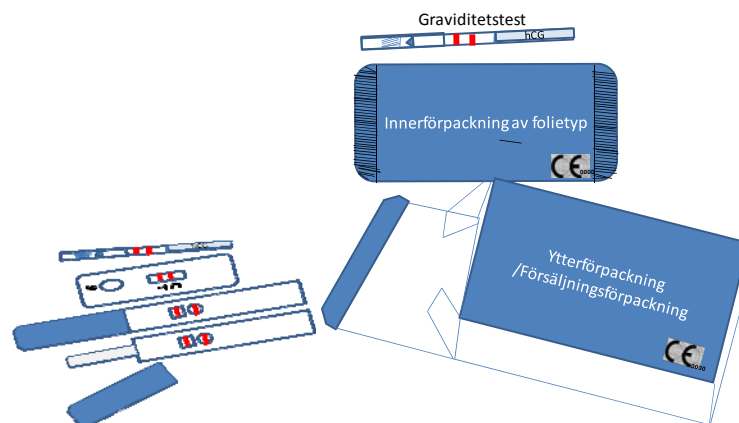


*Figur 1. På graviditetstester ska det, i nära anslutning till CE-märket, finnas ett fyrsiffrigt identifieringsnummer till det Anmälda organet*

2. att de upplysningar som krävs enligt bilaga 1, del B, punkt 8, LVFS 2001:7 medföljer produkten
3. att de upplysningar som skall lämnas i enlighet med bilaga 1, del B, punkt 8, LVFS 2001:7 är avfattade på det svenska språket enligt 4 § punkt 4, LVFS 2001:7
4. att tillverkaren enligt 7 § punkt 1 LVFS 2001:7 genomfört registrering hos Läkemedelsverket eller enligt 7 § punkt 5 LVFS 2001:7 anmält (notifierat) till Läkemedelsverket att produkten har satts ut på den svenska marknaden.

## 4. Resultat

Sammanställningen grundas på 35 produkter. Av dessa 35 saknade 9 produkter en ytterförpackning. Vanligtvis säljs den här typen av produkter förpackade i två lager. Graviditetstestet ligger i en innerförpackning av folietyp som i sin tur ligger i en ytterförpackning/försäljningsförpackning. (Figur 2).



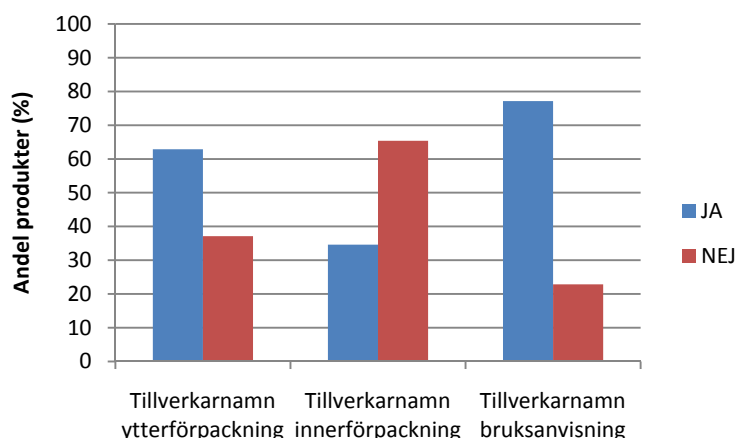
Figur 2. Förpackningar för graviditetstester. Oftast är produkten förpackad i en innerförpackning av folietyp som därefter ligger i en ytterförpackning. Bruksanvisningen placeras oftast i ytterförpackningen.

I nio fall har folieförpackningen använts som försäljningsförpackning. Detta innebär att statistiken för märkning av innerförpackningen bygger på de 26 produkter som även hade en ytterförpackning.

#### 4.1 Tillverkare

Enligt bilaga 1 punkt 8 LVFS 2001:7 ska varje produkt åtföljas av de upplysningar som användaren behöver för att bland annat identifiera tillverkaren. Namn och adress till den fysiska eller juridiska person som, enligt 2 § Lagen om medicintekniska produkter, anses vara tillverkare ska framgå av märkningen och bruksanvisningen.

Förekomst av namn och adress till tillverkare på testernas märkning, granskades enligt kraven i bilaga 1 punkt 8.4(a) LVFS 2001:7. I några fall hade distributören utan tillverkarens kännedom modifierat produkten och därmed tagit på sig ett tillverkaransvar enligt 2§ Lagen om medicintekniska produkter. Produkterna var dock märkta med namn och adress till originaltillverkaren. I dessa fall tolkades det som att märkningen saknade namn och adress till tillverkaren och kravet besvarades därmed med ett NEJ i checklistan.



Figur 3. Märkning med namn och adress till tillverkare

Resultatet blev att 13 av 35 (37%) produkter saknade märkning med namn och adress till tillverkare på produktens ytterförpackning och 17 av 26 (65%) saknade namn till tillverkare på produktens innerförpackning (Figur 3). Av de produkter som på ytterförpackningen saknade namn och adress till tillverkare, var bristen i 7 fall av 13 (54%) orsakad genom distributörens agerande som stred mot det gällande regelverket.

## 4.2 Auktoriserad representant

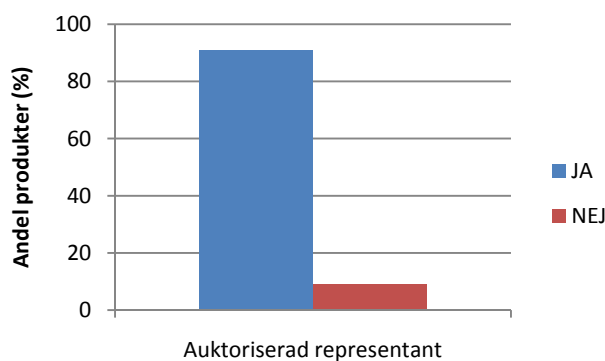
I de fall där tillverkaren hade sitt säte utanför det Europeiska Ekonomiska Samarbetsrådet (EES) och Schweiz, kontrollerades även märkning med namn och adress till den auktoriserade representanten. Enligt 7 § punkt 2 LVFS 2001:7 ska tillverkare som har sitt säte utanför EES och Schweiz utse en auktoriserad representant. Namn och adress till den auktoriserade representanten ska framgå av produktmärkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen.

Det är viktigt att inte förväxla begreppen auktoriserad representant och distributör som är tillverkarens representant för t.ex. den svenska/nordiska marknaden.

Definitionen av en auktoriserad representant enligt 2 § LVFS 2001:7 är:

*”Auktoriserad representant: en i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt dessa föreskrifter.”*

Av de 35 granskade produkterna hade 11 produkter en tillverkare utanför EES. Av dessa 11 var det en tillverkare som inte hade angivit sin auktoriserade representant (Figur 4).



Figur 4. Märkning med namn och adress till den auktoriserade representanten (gäller endast produkter som har tillverkare utanför EES och Schweiz, totalt 11 stycken).

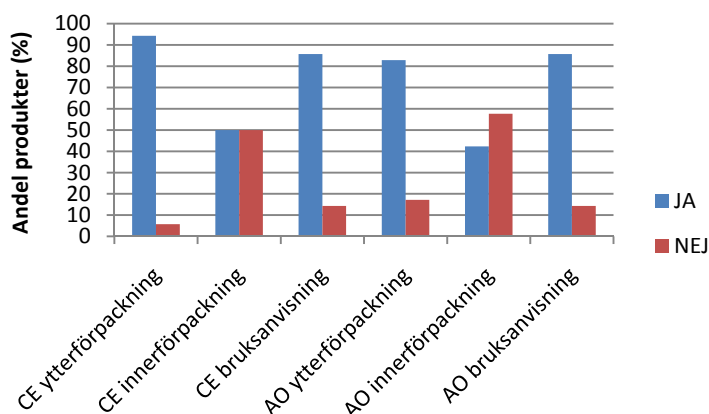
## 4.3 CE-märke och identifieringsnummer till det Anmälda organet

CE-märke ska finnas om möjligt och lämpligt på produkten och på bruksanvisningen. CE-märke ska också finnas på försäljningsförpackningen. I nära anslutning till CE-märkningen ska identifieringsnumret för det Anmälda organet framgå (Figur 1).

Brister i märkningen vad gäller CE-märke på ytterförpackningen påträffades hos 2 av 35 produkter (6%) (Figur 5). I de fall där produktens design inte möjliggjorde CE-märkning har vissa tillverkare

valt att CE-märka innerförpackningen istället för själva produkten. CE-märke på innerförpackningen saknades hos 13 produkter av 26 (50%). CE-märke i bruksanvisningen saknades hos 5 produkter av 35 (14%) (Figur 5).

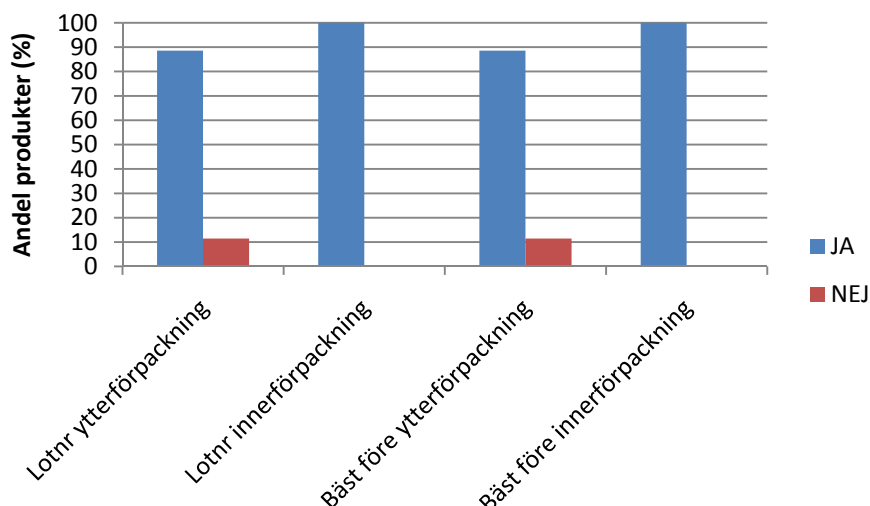
I nära anslutning till CE-märket ska identifieringsnumret till det Anmälda organet framgå. Granskningen visade att hos 6 produkter av 35 (17%) saknades numret i anslutning till CE-märket på yttreförpackningen (Figur 5). 15 av 26 produkter (58%) saknade det Anmälda organets nummer på innerförpackningen. I bruksanvisningen saknades numret hos 5 av 35 produkter (14%).



Figur 5. Förekomst av CE-märke och identifieringsnummer till det Anmälda organet (AO)

#### 4.4 Bäst före-datum och lotnummer

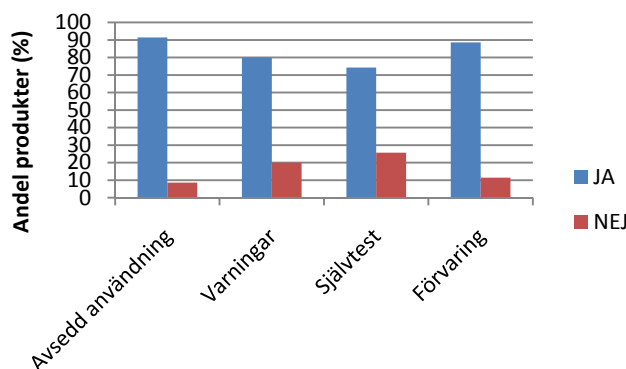
Märkningen ska innehålla bäst före datum och lotnummer i anslutning till LOT symbolen. Granskningen visade att bäst före datum och lotnummer saknades på yttreförpackningen hos 4 av 35 produkter (11%) (Figur 6). Däremot var innerförpackning hos alla produkterna märkt med bäst före datum och lotnummer.



Figur 6. Märkning med lotnummer och bäst före datum

#### 4.5 Märkning med övrig information

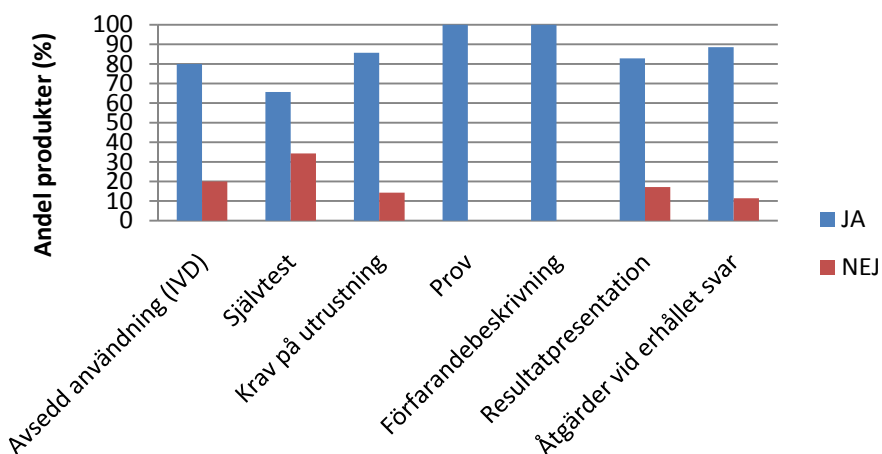
Informationen om att produkten är avsedd för användning inom vitro diagnostik, uppmaning (varning) om att läsa bruksanvisningen innan användning, information om att det är ett självtest och anvisningar för förvaring ska märkas på ytter- och/eller innerförpackningen. Då informationen saknades på både ytter- och innerförpackningen tolkades det som en brist och besvarades med svaret NEJ i checklistan. Det visade sig att 3 av 35 produkter (9%) saknade information om avsedd användning, 7 av 35 (20%) saknade uppmaning (varning) att läsa bruksanvisningen innan användning, 9 av 35 (26%) saknade information om att produkten är ett självtest och 4 av 35 (11%) hade inte angett hur produkten ska förvaras (Figur 7).



Figur 7. Övrig information som ska framgå av märkningen

#### 4.6 Bruksanvisning

Krav på information som ska framgå av bruksanvisningen framgår av bilaga 1 punkt 8.7 LVFS 2001:7. Det totala antalet bruksanvisningar som granskades var 35. Bland dessa var det 7 (20%) som saknade information om avsedd användning, 12 (34%) saknade information om att produkten är ett självtest, 5 (14%) informerade inte om att det krävdes extra utrustning i form av tidtagarur och provuppsamlingskärl för att använda testet, 6 (17%) saknade resultatpresentation och 4 (11%) saknade information om åtgärder vid erhållet svar (Figur 8).

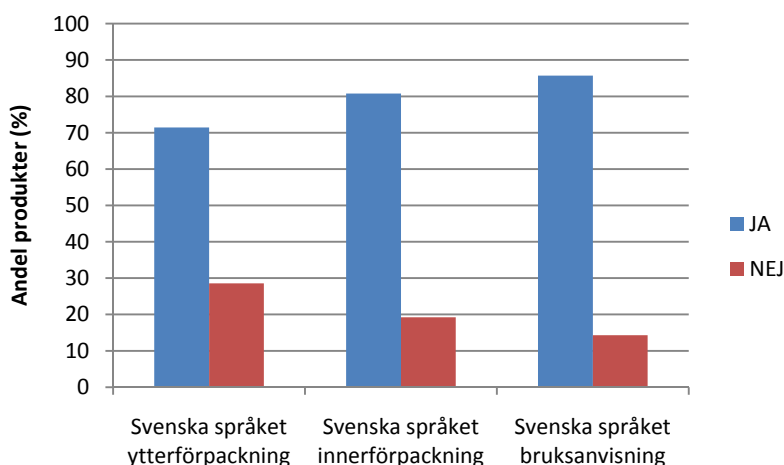


Figur 8. Information som ska framgå av bruksanvisningen

## 4.7 Språkkrav

När en medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik CE-märkts och registrerats i ett medlemsland ska den ha tillträde till hela EES marknaden. Utöver det har Sverige krav på att all märkning och bruksanvisning ska vara avfattade på det svenska språket för de produkter som ska säljas i Sverige.

Granskningen visade att 10 produkter av 35 (29%) saknade svensk märkning på ytterförpackningen (Figur 9). Innerförpackningen saknade svensk märkning hos 5 av 26 produkter (19%) medan bruksanvisning på svenska saknades i 5 fall av 35 (14%).



Figur 9. All märkning och bruksanvisning ska vara på svenska för produkter som sätts ut på den svenska marknaden

## 4.8 Registrerings- och notifieringskrav (anmälan)

Enligt 7 § LVFS 2001:7 finns det ett krav på registrering eller notifiering av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Kravet på registrering hos Läkemedelsverket gäller svenska tillverkare eller auktoriserade representanter som har sitt säte i Sverige. Registreringen är förenad med en årsavgift. Kravet på notifiering (anmälan) till Läkemedelsverket gäller tillverkare och auktoriserade representanter som inte har sitt säte i Sverige men avser att sätta ut sina produkter på den svenska marknaden. Notifieringen är kostnadsfri och utförs genom att tillverkaren eller dess auktoriserade representant skickar in en anmälan till Läkemedelsverket. Distributören ska inte registrera sig hos Läkemedelsverket. Av anmälan ska det framgå i vilket land produkten är registrerad.

Marknadskontrollen visade att 15 av 35 produkter inte var notifierade eller registrerade hos Läkemedelsverket.

## 5. Slutsatser

### 5.1 Tillverkare

Marknadskontrollen påvisade många brister i efterlevnaden av det medicintekniska regelverket.

Många distributörer saknade kunskap om att även förpackning och bruksanvisning är delar av varan/produkten. Detta medför att ändringar i märkningen på förpackningen och i bruksanvisningen

anses vara ändringar på produkten och kan därmed påverka en varas säkerhet. Det råder en bristande kunskap bland distributörerna om vad som avses med en vara/produkt.

Många distributörer hade valt att marknadsföra och sälja testerna som sina egna produkter genom att i marknadsföringen använda eget produktnamn istället för det som tillverkaren angivit. Detta uppmärksammades i ett antal ärenden där produktnamnet som angivits i bruksanvisningen och på distributörens webbsida inte överrensstämde med namnet som angivits på själva produkten. Genom att distributören märker produkten med eget varumärke och/eller genom att en bruksanvisning som distributören skrivit medföljer produkten, signalerar distributören att produkten har satts ut på marknaden för dennes räkning. Enligt 2§ Lagen om medicintekniska produkter är den fysiska eller juridiska person som för egen räkning sätter ut produkten på marknaden den som anses vara tillverkare. I praktiken betyder det att distributören måste göra en ny CE-märkning i sitt eget namn och som tillverkare anmäla produkten till Läkemedelsverket.

Några distributörer har påpekat att tillverkaren inte ställer upp på att utföra ändringar i märkningen om inte distributören gör en tillräckligt stor beställning. Av ekonomiska skäl väljer därför distributören att själv genomföra ändringar utan att förstå att detta strider mot det gällande regelverket.

## **5.2 Auktoriserad representant**

Kontrollen uppmärksammade endast ett fall där produkten hade en tillverkare utanför EES och Schweiz men saknade information om den auktoriserade representanten. Denna produkt var dock enligt tillverkaren inte avsedd för den europeiska marknaden och distributören av produkten var inte medveten om det. Idag är produkten borttagen från den svenska marknaden.

## **5.3 CE-märke och identifieringsnummer till det Anmälda organet**

Granskningen visade att CE-märke på ytterförpackningen fanns i de flesta fall. Det saknades på endast 6 % av produkternas ytterförpackningar. Granskningen visade dock att det Anmälda organets identifieringsnummer som ska stå i anslutning till CE-märket saknades på 17 % av produkternas ytterförpackningar. Identifieringsnummer till det Anmälda organet saknades alltså i större utsträckning än själva CE-märket.

En möjlig orsak till detta kan vara att tillverkaren har två varianter av samma graviditetstest. Den ena varianten är ett självttest där det Anmälda organets identifieringsnummer ska framgå i nära anslutning till CE-märket och den andra varianten är ett in vitro diagnostiskt test som ska användas av hälso- och sjukvården. Graviditetstest, som inte är ett självttest, brukar hälso- och sjukvården benämna snabbtest eller på engelska "point of care test (POCT)". POCT graviditetstest (snabbtest) kräver inte granskning av ett Anmält organ och därför behöver inte identifieringsnumret till det Anmälda organet framgå i nära anslutning till CE-märket. Distributörer är inte alltid medvetna om skillnaden mellan ett självttest och ett snabbtest. Endast självttester är avsedda för användning av konsumenter i hemmiljö.

Vidare anges det i 8 § LVFS 2001:7 att själva produkten ska, om det är möjligt och lämpligt, vara CE-märkt. CE-märkning av själva produkten påträffades i endast ett fall. Tillverkaren av denna produkt har två olika graviditetstester. Den ena modellen bar CE-märke på själva produkten medan den andra modellen saknade CE-märke på produkten. Tillverkaren förklarade att produktionen av det CE-märkta testet tillåter en CE-märkning av själva testet eftersom testet sätts ihop manuellt. Det andra testet sätts ihop maskinellt vilket försvårar CE-märkningen av själva produkten. De flesta graviditetstester sätts ihop maskinellt.

Bruksanvisningarna uppvisade inga större avvikelser när det gäller kravet på CE-märkning. Endast 5 av 35 produkter saknade både CE-märke och identifieringsnummer till det Anmälda organet. Det förekom dock inga bruksanvisningar som var märkta med endast ett CE-märke utan ett identifieringsnummer till det Anmälda organet. Detta tyder på att distributörerna var medvetna om vikten av att produkten ska bära ett CE-märke samt ett identifieringsnummer till det Anmälda organet i nära anslutning till CE-märket. Trots det saknades identifieringsnumret på vissa förpackningar.

#### **5.4 Bäst före datum och lotnummer**

Kravet på märkning med bäst före datum och lotnummer var uppfyllt till 100% gällande märkningen av innerförpackningar. Dock saknade 4 av de 35 granskade produkterna dessa uppgifter på ytterförpackningen. Det är viktigt att lotnummer finns på både inner- och ytterförpackning för att möjliggöra full spårbarhet.

#### **5.5 Märkning med övrig information**

Bland de krav som ställs på övrig märkning var den största bristen avsaknad av informationen om att graviditetstestet var ett självtest. Läkemedelsverket har upplevt att det råder en bristande kunskap om vad som avses med ett självtest. Som redan nämnts i avsnitt 4.3, finns det produkter som av hälso- och sjukvården benämns ”snabbtester” eller ”point of care tester”. Termen ”snabbtest” är inte definierad i direktiv 98/79/EG. Även om ett snabbtest oftast är enkelt att använda och resultatet fås inom 5-15 minuter så är det tillverkaren och inte distributören som anger om produkten är avsedd att användas som självtest av konsumenterna. Generellt ställs det högre regulatoriska krav och konstruktionskrav på självtester än snabbtester och det är tillverkaren som ansvarar för att dessa krav uppfylls. Ett snabbtest är inte avsett och inte heller anpassat för att användas av konsumenterna. Snabbtester är avsedda att användas av hälso- och sjukvården. Orsaken till att snabbtester påträffades med marknadsföring mot konsumenterna och försäljning via Internet kan vara distributörens bristande kunskap om det medicintekniska regelverket.

#### **5.6 Bruksanvisning**

Granskningen av bruksanvisningar identifierade att den mest frekventa bristen är att det svenska språkkravet inte uppfyllts. Slutsatser kring det finns under avsnitt 4.7.

#### **5.7 Språkkrav**

Kontrollen uppmärksammade att språkkravet hade missförstått av många distributörer. Många distributörer står själva för översättningen av märkningen och bruksanvisningen till det svenska språket. Det har visat sig att distributörerna inte är införstådda med att märkningen och bruksanvisningen är en del av produkten och att det är tillverkaren som bär ansvaret för hela produkten, inklusive märkning och bruksanvisning.

Språkkravet var inte uppfyllt hos en stor andel produkter gällande märkning. CE-märkningen tyder på att produkten är avsedd för den europeiska marknaden medan förpackningens märkning på engelska tyder på att produkten enligt tillverkaren inte är avsedd att sättas ut på den svenska marknaden. Distributörerna uppfattade att CE-märket är tillräckligt för att produkten ska kunna sättas ut på den svenska marknaden men så är inte fallet då märkning på svenska krävs.

#### **5.8 Registrerings- och notifieringskrav (anmälan)**

Tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro diagnostisk, som har sitt säte utanför Sverige eller dennes auktoriserade representant, ska anmäla till Läkemedelsverket om produkterna kommer att sättas ut på den svenska marknaden. Många distributörer var omedvetna om detta notifieringskrav. Kravet innebär att en tillverkare som har sitt säte utanför Sverige och vill sätta ut

en CE-märkt in vitro diagnostisk produkt på den svenska marknaden måste informera Läkemedelsverket om att produkten redan är registrerad i ett annat medlemsland. Många distributörer har missat att hos tillverkaren kontrollera om produkten är avsedd för den svenska marknaden och om notifieringen är genomförd. Trots detta har vissa distributörer valt att marknadsföra produkterna i Sverige.

## 6. Uppföljning

Projektet avslutades 2009 och de enskilda ärendena kunde avslutas av följande skäl:

- Marknadsföring av produkten upphörde.
- De påtalade bristerna åtgärdades.

Generellt var det distributörerna som hade bristande kunskaper om det gällande medicintekniska regelverket Läkemedelsverket avser genom den här typen av marknadskontroller att öka kunskapen om det medicintekniska regelverket. I framtiden kan Läkemedelsverket även komma att ta kontakt med distributörer och tillverkare av andra typer av självtester inom produktsegmentet medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

## 7. Referenser

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

## 8. Bilaga 1 Granskningsmall

Marknadskontroll av graviditetstester, våren 2008						
Granskningsmall						
Diarienummer:				Distributör (som LV tagit kontakt med):		
Sidan 1/3 (CE- märkningen)				_____		
				Distributör som anges på produktförpackningen:		
				_____		
Tillverkare:				Auktoriserad representant:		
Produktnamn:				Datum då produkten inkom till LV:		
				Datum då granskningen genomförs:		
Handläggare:						
LVFS	Ytterförp.	Innerförp.	Produkten	Bruksanv.	Anmärkningar:	Slutsatser:
CE-märkning (8 § LVFS 2001:7)						
Fyrsiffrigt nummer NB: _____						
Slutsatsen för CE märkning i sin helhet:						

## Marknadskontroll av graviditetstester, våren 2008

Diarienummer:				Produktnamn:			
Handläggare:				Sidan 2/3 (Märkningen)			
LVFS	Krav	Ytterförp.	Innerförp.	Produkten	Bruksanv.	Anmärkningar:	Slutsatser/bedömning:
<b>Märkning</b> (pkt 8.1 och 8.4 bilaga 1 LVFS 2001:7)	a	Tillverkare (namn + adress)					
	a	Auktoriserad representant					
	b	Produktnamn					
	d	Satskoden efter symbolen LOT eller serienummer				Gäller ej	
	e	Bäst före datum				Gäller ej	
	g	Avsedd användning (IVD)					
	h	Förvaring					
	j	Varningar och försiktighetsåtgärder					
	k	Självtest (ska framgå)					
	Svenska språket						
<b>Slutsatser om märkningen i sin helhet:</b>							

## Marknadskontroll av graviditetstester, våren 2008

Diarienummer:

Produktnamn:

Handläggare:

Sidan 3/3 (Bruksanvisningen)

LVFS	Krav	JA/NEJ/?	Anmärkning:	Slutsatser:
Märkning, bruksanvisning (pkt 8.7 bilaga 1 LVFS 2001:7)	a	Tillverkare		
	a	Auktoriserad representant		
	a	Produktnamn		
	a	Avsedd användning (IVD)		
	a	Förvaring		
	a	Varningar och försiktighetsåtgärder		
	a	Självtest (ska framgå)		
	d	Prestanda som avses i pkt 3 del A bilaga 1 LVFS 2001:7		
	e	Krav på extra utrustning		
	f	Typ av prov		
	g	Förfarande beskrivning		
	t	Resultat presentation		
	t	Åtgärder vid erhållet svar		
u	Datum för senaste revision			
<b>Slutsatser:</b>				