

Anvisning "Ansökan om registrering av IVD produkter"

Allmänt

Tillverkare/Auktoriserad representant: Tillverkaren ansvarar för att medicintekniska produkter registreras i enlighet med gällande regler. Om tillverkaren inte finns inom EES ska registreringsansökan inlämnas av dennes auktoriserade representant. En auktoriserad representant ska vid första registreringstillfället bifoga dokumentation/avtal som styrker företagets rätt att representera tillverkaren inom EES.

En produkt per blankett

En blankett ska fyllas i för varje produkt. En produkt identifieras av ett unikt artikelnummer (eller motsvarande alfanumeriska kod).

Underskrift

Ansökningsblanketten ska skrivas ut och undertecknas av en person som har rätt att teckna tillverkarens firma.

Ansökan

Ansökan ska omfatta en undertecknad ansökningsblankett samt kopior av eventuella certifikat, bör även innehålla produktblad eller annan kort produktinformation.

Ansökan sänds till:

Läkemedelsverket
Enheten för Medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala

Frågor ställs till:

Enheten för Medicinteknik
registrator@mpa.se
Telefon (vx): 018–17 46 00
Fax: 018–50 31 15

Företagets namn

Företagets namn enligt Bolagsverket

Organisationsnummer

Företagets organisationsnummer enligt Bolagsverket. Om anmälaren är en privatperson (eller enskild firma) anges personnummer. Vid byte av organisationsnummer ses detta som en nyregistrering av företaget och produkterna, och en ny avgift tillkommer.

Produktuppgifter

1 Registreringen avser

- *Nyregistrering av produkt:* Produkten har inte registrerats tidigare
- *Ändring av registrerad produkt:* Produkten är registrerad men en eller flera uppgifter är ändrade. Ange PID nummer (Produktidentifieringsnummer), se första kolumnen på registreringbeviset.
- *Marknadsföringen upphör:* Marknadsföringen/Tillverkningen av produkten upphör. Ange PID nummer (Produktidentifieringsnummer), se första kolumnen på registreringbeviset.

2 Produktnamn

Det produktnamn som återfinns på produktens märkning och som används på den svenska marknaden. Om produkten förekommer med olika namn på olika marknader anges t.ex. "svenskt namn"/"engelskt namn"

3 Artikelnummer

Det artikelnummer som återfinns på produktens märkning och som används på den svenska marknaden.

4 Beskrivning

I beskrivningens textfält anges en kort beskrivning av produktens syfte, gärna i form av nyckelord. Om ansökan avser ny produkt skall detta anges i beskrivningen. "Ny produkt" avser här den mycket speciella definitionen av ny produkt som anges i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) §7 pkt 3. Om detta alternativ är tillämpligt ska även produktens nya egenskap/funktion beskrivas.

5 Produktgruppering

Ange den kategori som produkten tillhör enligt Läke-medelsverkets föreskrift (LVFS 2001:7). Endast ett alternativ får anges. I de fall produkten faller under lista A, lista B eller är avsedd för självtest ska ansökan innehålla uppgift om Anmält Organ (4 siffror) och numret på utfärdat certifikat (16 tkn).

Förutom ovanstående fritextbeskrivning ska varje produkt beskrivas med hjälp av 4(4)

6 GMDN

Global Medical Device Nomenclature (GMDN) är en terminologi som utvecklats för att underlätta informationsutbyte om medicintekniska produkter.

GMDN är en internationell terminologi som skall användas då tillverkare/auktoriserade representanter ansöker om registrering av medicintekniska produkter det innehåller ett stort antal definierade termer som var och en beskriver en grupp produkter med likartade egenskaper. Terminologin kommer därför att spela en stor roll vid all framtida kommunikation mellan tillverkare och ansvariga myndigheter.

Mer information om GMDN och möjlighet att teckna egna användarlicenser tillhandahålls av "GMDN Maintenance Agency".

Läke-medelsverket tillhandahåller GMDN via en begränsad men sökbar Internettjänst. Lösenord till denna erhålls när årsavgiften är erlagd.

Tjänsten vänder sig i första hand till småföretag och tillverkare som betalat den årliga registreringsavgift som utgår vid registrering av medicintekniska produkter.

*GMDN-Kategori:*Numerisk kod som preciserar aktuell kategori

GMDN-kod Numerisk kod som specificerar aktuell term.

Synonyma begrepp får inte användas för klassificering av produkterna.