

# Anvisning "Ansökan om registrering av medicintekniska produkter klass I, klass Is, klass Im och modulsammansatta 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 och 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](mailto:registrator@mpa.se)  
Telefon (vx): 018–17 46 00  
Fax: 018–50 31 15

## **Blankettens olika fält**

### **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 ny registrering 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 registreringsbeviset.
- *Marknadsföringen upphör:* Marknadsföringen/Tillverkningen av produkten upphör. Ange PID nummer (Produktidentifieringsnummer), se första kolumnen på registreringsbeviset.

## 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 produkten levereras *steril*, eller om den har *mätfunktion* ska detta markeras i blankettens kryssrutor. Bifoga kopia av certifikat från det Anmälda Organ som verifierat sterilitet/mätfunktion.

Om produkten är en *modulsammansatt* produkt eller ett vårdset ska detta markeras i avsedd kryssruta. Bifoga en förteckning över ingående produkter(produktnamn, artikelnr, tillverkare).

## 5 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".

Läkemedelsverket 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.