

# Specialanpassade medicintekniska produkter

- en vägledning till  
hjälpmedelsverksamheter vid  
tillverkning av  
specialanpassade produkter  
enligt MDR 2017/745

**Upprättad:** 2022-12-15

**Version:** 1

**Dokumentet är framtaget på uppdrag av  
Hjälpmedelschefsnätverket av:**

Anna Lidh, Malmö stad  
Sara Gunnarsson, Region Halland  
Tommy Roju, Region Västerbotten  
Elisabeth Wigert, Region Jönköpings län  
Emma Hellström, Region Stockholm

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning</b> .....	<b>2</b>
<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Aktuell lagstiftning</b> .....	<b>4</b>
<b>Begrepp</b> .....	<b>5</b>
<b>Kvalitetsledningssystem vid specialanpassningar</b> .....	<b>7</b>
<b>Ansvarig för att regelverket efterlevs</b> .....	<b>8</b>
<b>Kompetenskrav</b> .....	<b>8</b>
<b>Anpassning inom CE-märkning</b> .....	<b>10</b>
<b>Kombinationer</b> .....	<b>10</b>
<b>Felaktig användning</b> .....	<b>13</b>
<b>Specialanpassningar</b> .....	<b>13</b>
<b>Förskrivarens anvisning</b> .....	<b>14</b>
<b>Krav vid tillverkning av specialanpassad produkt</b> .....	<b>15</b>
<b>Dokumentation</b> .....	<b>17</b>
Förklaring .....	17
Teknisk dokumentation.....	18
Bruksanvisning .....	20
Märkning.....	21
<b>Spårbarhet</b> .....	<b>22</b>
<b>Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden</b> .....	<b>23</b>
<b>Återanvändning av specialanpassad produkt</b> .....	<b>24</b>
<b>Specialanpassad produkt från annan tillverkare</b> .....	<b>25</b>
<b>Tillbudsanmälan</b> .....	<b>27</b>
<b>Läs mer</b> .....	<b>29</b>
<b>Bilaga 1: Förslag till mallar</b> .....	<b>30</b>

## Förord

Socialstyrelsen, Hjälpmedelsinstitutet och Swedish Medtech tillsammans med representanter från hjälpmedelsverksamheten gav 2010 ut en vägledning om Specialanpassade medicintekniska produkter inom hjälpmedelsverksamheter. Hjälpmedelsinstitutet upphörde 2014 och det finns efter det ingen som ansvarar för uppdatering av skriften.

I samband med att Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) infördes 2021 lyftes behov av samarbete mellan Sveriges hjälpmedelsverksamheter för att underlätta implementering av lagstiftningen. Hjälpmedelschefsnätverket utsåg en arbetsgrupp med uppdrag att ta fram och hantera de av regionerna gemensamt identifierade oklarheter kring MDR. En av oklarheterna var kraven vid tillverkning av specialanpassade produkter. Under våren 2022 utsågs en arbetsgrupp bestående av personer med olika bakgrund och från olika hjälpmedelsverksamheter som fick i uppdrag att ta fram en ny vägledning.

Syftet med vägledningen är att ge en samlad bild av kraven som ställs vid tillverkning av specialanpassade produkter (hjälpmedel) avsedda för personer med funktionsnedsättning. I vägledningen ingår förslag på tillämpning av regelverket och förslag på underlag och dokumentation. Skriften har fokus på medicintekniska produkter klass I- och IIa eftersom det är dessa som främst är aktuella att specialanpassa inom hjälpmedelsverksamheter.

Det är upp till varje hjälpmedelsverksamhet att ta ställning till hur lagstiftningen och information från myndigheter ska implementeras i verksamheten. Vägledningen kan användas som ett stöd i detta arbete.

## Aktuell lagstiftning

Det finns ett flertal bindande dokument som påverkar tillverkning av specialanpassade produkter.

*Författning* är ett samlingsbegrepp för lag, förordning och föreskrift.

*EU-direktiv*: Sätter upp vilka mål som medlemsländerna ska uppnå, men länderna får själva bestämma hur det ska gå till. Ett direktiv kräver komplettering i respektive land för att kunna implementeras.

*EU-förordning*: En EU-förordning är bindande och ska tillämpas i sin helhet oberoende av nationell lagstiftning.

*Lag*: Regel som alla i ett land måste följa.

*Nationell förordning*: Beslutas av regeringen och förtydligar det som står i lagen.

*Föreskrifter*: Bindande dokument som utges av statliga myndigheter.

Utöver detta finns det ett flertal tillämpliga standarder. Dessa fungerar som ett sätt för en tillverkare att visa att en produkt inte är behäftad med en säkerhetsrisk. Standarder är oftast frivilliga att använda förutom i de fall där det framgår i lagstiftning att en eller flera standarder ska följas. Läs mer om standarder och hur de kan ge stöd vid tillverkning av specialanpassade produkter i ett senare kapitel i den här vägledningen.

Nedanför ges kort information om de bindande dokument som främst gäller för specialanpassade produkter. För djupare kunskap rekommenderas att läsa dokumenten i sin helhet. I vissa av dokumenten finns hänvisningar till andra relaterade bindande dokument som verksamheter som arbetar med specialanpassade produkter bör vara insatt i.

*Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter:*

Förordningen, hädanefter benämns MDR (från engelskan Medical Device Regulation), är den övergripande EU-förordningen som reglerar tillverkning, utsläppande på marknaden, import och distribution av medicintekniska produkter. MDR reglerar även övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknads kontroll. Däremot reglerar inte MDR hantering av produkter efter att de har tagits i bruk av slutanvändare.

Kraven på tillverkning av specialanpassade produkter följer samma krav som tillverkning av CE-märkta produkter förutom där det framgår specifikt i MDR att det inte gäller specialanpassade produkter. I bilaga XIII *Förfarande för specialanpassade produkter* beskrivs till viss del kraven för tillverkning av specialanpassade produkter, där hänvisas till flertal andra delar i MDR. För att fullt ut kunna uppfylla kraven vid tillverkning av specialanpassad produkt krävs god generell kunskap om innehållet i MDR.

*Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter:*

I förordningen regleras vilka myndigheter som är behöriga att meddela föreskrifter och utföra tillsyn på medicintekniska produkter. Bland annat framgår att Läkemedelsverket är behörig myndighet och har tillsynsansvar för specialanpassade produkter. De får även besluta om yrkeskvalifikationer för den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt samt krav på den person som har ansvar för att regelverket följs. Det framgår också krav på hur informationen och dokumentationen ska vara utformad.

*Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter:*

I föreskriften regleras bland annat att tillverkare av specialanpassade produkter ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sina produkter till Läkemedelsverket samt att allvarliga tillbud ska rapporteras till Läkemedelsverket. Här framgår även krav på yrkeskvalifikationer hos den som skriver den skriftliga anvisningen för en specialanpassad produkt.

*Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården:*

Dessa föreskrifter reglerar krav vid användning, förskrivning och utlämnande av medicintekniska produkter. De reglerar även hantering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Här regleras även att vårdgivaren ansvarar för att en person som ska ta fram skriftlig anvisning för specialanpassade produkter har rätt kompetens.

#### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Tillse att det finns personer i verksamheten som är väl förtrogna med aktuell lagstiftning. Ta vid behov stöd av person i organisationen som är ansvarig för att regelverket efterlevs (även kallad PRRC eller regulatoriskt ansvarig) eller extern resurs.

## **Begrepp**

I den nationella lagstiftningen om medicintekniska produkter står ett antal begrepp som är relevanta vid tillverkning av specialanpassade produkter.

**Avsett ändamål:** den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen.

**Bruksanvisning:** information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

**Egentillverkad produkt:** produkter som en hälso- och sjukvårdsinstitution har konstruerat och tillverkat för att uteslutande använda i den egna verksamheten. Egentillverkning får endast ske om den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden, detta ska motiveras i produktdokumentationen.

**Felanvändning:** när en medicinteknisk produkt används på annat sätt än det som anges i det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet för produkten.

**Harmoniserad standard:** en kategori av Europastandarder som utarbetats i enlighet med de riktlinjer som överenskommit mellan EU-kommissionen och de europeiska standardiseringsorganisationerna och framför allt utifrån en begäran om standardisering från EU-kommissionen. De är kopplade till ett direktiv eller förordning för att verifiera de krav som ställs där.

**Klinisk utvärdering:** en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

**Medicinteknisk produkt:** instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål: behandling eller lindring av sjukdom; behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning.

**Märkning:** skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.

**Nytta/riskbestämning:** analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används för avsett ändamål och i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.

**Prestanda:** en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamål som tillverkaren angett.

**Risk:** kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad.

**Specialanpassad produkt:** produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

**Tillbud:** funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller oönskad bieffekt.

**Tillverkare:** fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.

**Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) artikel 2 Definitioner

## **Kvalitetsledningssystem vid specialanpassningar**

Tillverkare av specialanpassade produkter står till stor del under samma krav som tillverkare av CE-märkta produkter, bland annat finns krav på att de ska ha ett kvalitetsledningssystem.

Ett kvalitetsledningssystem beskriver hur en organisation styr sin verksamhet. Det fungerar som ett verktyg för verksamhetschefen att säkerställa att verksamheten bedrivs enligt fastställda rutiner och som ett stöd för medarbetarna i deras dagliga arbete.

Det finns inga krav i lagstiftningen på att ett certifierat ledningssystem ska användas. Två vanliga ledningssystem inom medicinteknik är: S-EN ISO 13485 Medicintekniska produkter – ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriskt ändamål och SS-EN ISO 9001 – Ledningssystem för kvalitet.

**Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Säkerställ att verksamheten som tillverkar specialanpassade produkter har ett fungerande kvalitetsledningssystem.

**Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) artikel 10 punkt 9

## Ansvarig för att regelverket efterlevs

Tillverkare av medicintekniska produkter, även specialanpassade produkter, måste ha minst en namngiven fysisk person som är ansvarig för att regelverket efterlevs, PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance). Denna person kallas i dagligt tal även regulatoriskt ansvarig. Företag/organisationer med minst 50 anställda ska ha personen inom sin egen organisation. Personen ska registreras hos Läkemedelsverket. Det går att ha arbetsuppgiften uppdelad på flera olika personer men endast en person kan vara registrerad hos Läkemedelsverket. Till exempel räknas alla verksamheter inom en region eller kommun med samma organisationsnummer som en organisation.

Något av följande krav ska vara uppfyllt för var och en som helt eller delvis ska agera som person med ansvar för att regelverket efterlevs för specialanpassade produkter.

- Yrkeskvalifikationer som fastslås i nationell lagstiftning (i dagsläget fastslås inga yrkeskvalifikationer i nationell lagstiftning i Sverige)
- Minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde

För information om krav på person med ansvar för att regelverket efterlevs för CE-märkta produkter och prövningsprodukter se MDR 2017/745 artikel 15. Detta framgår även i Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter SFS 2021:631 kapitel 7 §6.

### Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:

- Säkerställa att en eller flera personer med rätt kompetens utses till ansvariga för att regelverket för tillverkning av specialanpassade produkter efterlevs. En person inom organisationen anmäls som ansvarig för att regelverket efterlevs till läkemedelsverket.
- Verka för ett gott samarbete med personen med ansvar för att regelverket efterlevs om personen inte tillhör hjälpmedelsverksamheten organisatoriskt.

## Kompetenskrav



Det finns inga formella krav i MDR på kompetens på den person som tillverkar en specialanpassad produkt eller på den person som utfärdar skriftlig anvisning för specialanpassning.

### **Kompetens hos den som utfärdar anvisningen:**

Det är upp till varje medlemsstat att själv bestämma vilka som ska anses vara kvalificerade att utfärda anvisning för tillverkning av specialanpassad produkt.

*Läkemedelsverkets föreskrifter (HSL-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter* reglerar att specialanpassade produkter enligt artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745 får tillverkas efter skriftlig anvisning av en läkare eller tandläkare eller av annan person som vårdgivaren bedömt ha adekvat utbildning mot bakgrund av den kompetens som krävs.

Vårdgivarens ansvar att bedöma om personalens utbildning är adekvat mot bakgrund av den kompetens som krävs för att utfärda en skriftlig anvisning för specialanpassade produkter regleras i *Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*.

Vårdgivaren ska utse och dokumentera vem eller vilka som ska fullgöra uppgiften. Personen ska ha kunskap om produkternas funktion, hanteringen av produkten, riskerna vid användningen av produkten på patienter och vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse har inträffat. Det finns inga krav på att personen som utfärdar anvisningen för specialanpassad produkt måste vara hälso- och sjukvårdspersonal. Oftast är det arbetsterapeuter eller fysioterapeuter, men det förekommer även att sjuksköterskor, logoped, ortopedingenjörer och annan personal utfärdar dem.

Hjälpmedelsverksamheten ansvarar oftast inte för vem som får utfärda anvisningen och dennes kompetens, eftersom den som utfärdar anvisningen i regel inte är anställd i hjälpmedelsverksamheten.

### **Kompetens hos den som tillverkar den specialanpassade produkten**

Det finns inga formella krav i lagstiftningen på kompetens hos den person som tillverkar den specialanpassade produkten. Det är upp till verksamheten att fastslå krav på kompetens.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ha dialog med vårdgivare kring kompetenskrav hos den person som utfärdar skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter.

- Identifiera krav på kompetens hos personer som ska tillverka specialanpassade produkter. Kraven bör bygga på teknisk kompetens, materialkunskap, kunskap om riskanalys, dokumentation, produktkunskap, medicinsk förståelse och kompetens kring medicinteknisk lagstiftning.

**Läs mer:**

- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2021:52 kapitel 3 §1–2.
- Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, HSL-FS 2021:32 kapitel 5 §1.

## Anpassning inom CE-märkning

Anpassning är när man individanpassar en medicinteknisk produkt utifrån tillverkarens bruksanvisning med eventuella tillbehör som tillhör produkten.

Anpassning kan även innebära att tillverkaren i sin skriftliga dokumentation ger sitt godkännande att göra viss åverkan på produkten utan att det påverkar CE-märkningen. Exempel på åverkan kan vara att kapa ett nackstödsstag eller såga i en dyna.

**Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Märk upp de produkter som anpassats inom CE-märkningen. Märkningen ska skilja sig från specialanpassningsmärkningen.

## Kombinationer

Att kombinera medicintekniska produkter eller tillbehör från olika tillverkare medför att man behöver säkerställa på vilket sätt det kan göras. Det är endast tillverkaren som kan godkänna kombinationer mellan produkter och kombinationer av produkter måste beskrivas som möjlig av en eller båda tillverkarna inom den avsedda användningen.

Om en produkt helt eller delvis är avsedd att kombineras med andra produkter ska detta anges i beskrivningen av den avsedda användningen i bruksanvisningen eller motsvarande skriftlig information från någon av tillverkarna. Informationen ska vara skriftlig från tillverkaren/tillverkarna och i ett format så att den kan bifogas i dokumentation som följer med produkten. Det är inte tillräckligt att det nämns muntligt vid besök eller i

telefon. CE-märkningen för de båda produkterna förblir intakt. Det räcker att en av tillverkarna tar på sig produktansvaret för kombinationen.

Om produkter från två olika tillverkare kombineras på ett sätt som ingen av dem angett som avsett ändamål ligger det utanför CE-märkningen och ska då hanteras som en specialanpassning.

### **Kombinationsavtal och branschöverenskommelser**

Så kallade kombinationsavtal och andra branschöverenskommelser regleras inte i MDR eller andra regelverk och har ingen legal bärighet. Det var inte reglerat i det tidigare medicintekniska regelverket 93/42/EEC Direktivet om medicintekniska produkter (MDD).

Om ett kombinationsavtal upprättas mellan tillverkare ska det enbart ses som en överenskommelse mellan dessa och ersätter inte uppgifter som ska ges i bruksanvisning eller motsvarande skriftlig information. Villkor för kombinationen måste framgå i bruksanvisning eller annan motsvarande skriftlig dokumentation.

Med motsvarande skriftlig information menas ett officiellt dokument från tillverkaren med tillverkarens namn, adress, produkt, dokumentnummer. Dokumentet bör vara ett tillägg till bruksanvisningen under tiden fram till dess att tillverkaren uppdaterat den.

Om en kombination inte har stöd av det som framgår i bruksanvisning eller motsvarande skriftlig information ska kombinationen hanteras som en specialanpassad produkt.

### **Kombinationer av MDD- och MDR-produkter**

Man ska vara uppmärksam på hur man kombinerar MDD-produkter och MDR-produkter. Det finns inget tydligt regelverk kring detta. Det är möjligt att använda sig av MDR tillbehör till MDD produkter eller tvärtom om det framgår av bruksanvisningar eller annan dokumentation. I övriga fall behöver man ta kontakt med berörd/a tillverkare för att få ett skriftligt godkännande.

### **Modulsammansatta produkter**

Kombination av två var för sig CE-märkta MDR-produkter kan inte ses som en modulsammansatt produkt i detta sammanhang, MDR Artikel 22. En modulsammansatt produkt sampackas och levereras som en enhet av en juridisk person som ska upprätta en rad dokument för att vara giltig. MDR Artikel 22 är inte avsedd att hantera situationen där man vid tillämpning/användning kombinerar produkter från olika tillverkare.

**Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Kontrollera om stöd för kombinationen finns angiven i bruksanvisningen med namngivna produkter eller med beskrivning av tydligt identifierbara egenskaper hos de produkter som är godkända att kombineras med bibehållen CE-märkning.
- Om det hänvisas till kombinationsavtal i bruksanvisningen bör de ha en tydlig giltighetstid. Framgår inte giltighetstiden av kombinationsavtalet är det rekommenderat att, vid varje enskild kombination, kontrollera med tillverkaren om avtalet fortfarande gäller.
- I dialog med tillverkare arbeta för att förutsättningar för giltiga kombinationer framgår i produkternas bruksanvisningar.

**Läs mer:**

- Läkemiddelsverket, kombination av produkter april 2022
- Förordning 2017/745 (MDR) bilaga I 14.1, 14.5

## Felaktig användning

Om en förskrivare eller annan person använder eller kombinerar produkter på ett sätt som inte är inom ramen för avsedd användning räknas det som felanvändning. Vid felanvändningar tar ursprungstillverkaren inget ansvar för produkten.

Det kan finnas medicinska behov av att använda produkten utanför avsedd användning exempelvis att ett barn behöver använda en säng avsedd för vuxna. Detta kan göras genom att hantera det som en specialanpassning.

## Specialanpassningar

Specialanpassning innebär att man gör ingrepp eller tillägg på en medicinteknisk produkt, kombinerar produkter på ett sätt som tillverkaren inte avser, använder produkten på ett nytt sätt eller inom ett nytt användningsområde som tillverkaren inte avsett.

Tillverkaren av specialanpassade produkter står under samma krav som tillverkare av CE-märkta produkter. Det finns inget i MDR som förbjuder att en specialanpassning utförs trots att det finns en likvärdig produkt på marknaden. Däremot får man inte göra egentillverkade produkter om det finns likvärdig produkt på marknaden.

En specialanpassad medicinteknisk produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som:

- på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som
- är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennas individuella förhållanden och behov.

Specialanpassade produkter ska uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1 i MDR. Tillverkaren ska säkerställa att produkten uppfyller kraven och upprätta en förklaring och teknisk dokumentation som beskriver konstruktion, tillverkning och den avsedda användningen av produkten

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta ställning till i vilka fall specialanpassningar kan utföras trots att det finns en likvärdig produkt på marknaden.

**Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) bilaga XIII

## Förskrivarens anvisning

Förskrivaren ska upprätta en skriftlig anvisning för en specialanpassad produkt. I anvisningen ansvarar förskrivaren för att beskriva produktens speciella egenskaper samt att produkten är avsedd endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållande och behov.

Dessa egenskaper är alltså sådana som produkten inte ursprungligen har. Det kan handla om mått och prestanda eller saker som funktioner och egenskaper kopplat till den enskilde patientens behov.

Ibland kan det vara svårt för förskrivaren att på ett tydligt sätt beskriva de konstruktionsegenskaper som produkten behöver för att uppnå de behov som patienten har. Därför är det önskvärt att man har en dialog mellan tillverkande och förskrivande verksamheter inför upprättandet av anvisningen för att skapa bra förutsättningar och underlag inför konstruktionen och tillverkningen av specialanpassningen.

Anvisningen ska innehålla följande uppgifter:

- Namn på den som har upprättat anvisningen
- Arbetsplats på den som har upprättat anvisningen
- Patientens namn och personnummer eller annat som identifierar användaren.
- Information som gör det möjligt att identifiera hjälpmedlet.
- Beskrivning av produktens speciella egenskaper.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta fram en mall för förskrivarens anvisning. Vägledningen innehåller ett förslag på mall, se bilaga 1.

### **Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) artikel 2 punkt 3

## Krav vid tillverkning av specialanpassad produkt

Syftet med tillverkning av en specialanpassad produkt är att tillhandahålla en funktion för att fylla ett medicinskt behov som inte uppnås med befintliga CE-märkta produkter. Tillverkningen av en specialanpassad produkt ska följa de allmänna kraven i MDR 2017/745, bilaga 1. Eftersom hjälpmedelsverksamheterna hanterar olika produkter går det inte att säga vilka punkter i de allmänna kraven som kan vara aktuella i tillverkningen av den specialanpassade produkten. Detta är upp till varje verksamhet att identifiera vid varje specialanpassning.

Om produkter specialanpassas som är tillverkade enligt MDD eller räknas som konsumentprodukter ansvarar hjälpmedelsverksamheten för att den specialanpassade produkten uppfyller kraven enligt MDR.

### Allmänna krav på säkerhet och prestanda

De allmänna kraven på säkerhet och prestanda i, MDR 2017/745, bilaga 1, består av 3 delar:

*Allmänna krav:* Här beskrivs bland annat riskhantering. Det innebär att vid tillverkning ska risker i förhållande till användning och avsedda ändamål identifieras, hanteras och dokumenteras. Vid tillverkning av specialanpassad produkt ska riskerna med produkten minskas så långt som möjligt utan att nytta/risikförhållandet påverkas negativt.

*Krav på konstruktion och tillverkning:* Här beskrivs bland annat riskhantering vid konstruktion och tillverkning avseende materialval, kombination av olika typer av material.

*Krav avseende den information som lämnas tillsammans med produkten:* Här beskrivs bland annat information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare. Information om säkerhet och prestanda som är relevant för patienten eller någon annan person, beroende på vad som är lämpligt. Denna information får finnas på produkten eller i bruksanvisningen.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Identifiera de allmänna krav som anses vara relevanta för den egna verksamheten.
- Säkerställa att personer i verksamheten som tillverkar specialanpassade produkter är väl förtrogna med kraven på tillverkning enligt bilaga I.

### **Standarder**

För att påvisa att en specialanpassad produkt uppfyller de allmänna kraven i Bilaga I MDR är en metod att använda sig av standarder.

Standarder kan ge stöd i hur tillverkningen ska gå till och därmed ge stöd i val av metoder och genomförande av riskanalys. Om en produkt tillverkas enligt en eller flera standarder är den tillverkad enligt den bästa vedertagna lösningen (best practice) som råder i branschen vilket ger ett bra verktyg för att intyga att produkten är säker att använda.

I Sverige ansvarar Svenska institutet för standarder (SIS) för arbetet kring standarder. Inom hjälpmedelsområdet finns standarder för bland annat rullstolar, personlyftar, hygienhjälpmedel, medicinskt reglerbara sängar, gånghjälpmedel och kommunikations- och informationsteknologi. Det finns även övergripande standard för klassificering och terminologi för hjälpmedel. Denna kan underlätta dokumentationen vid tillverkning av en specialanpassad produkt.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Säkerställa att verksamheten håller sig uppdaterad på de nya standarder som harmoniseras med MDR och säkerställa att de vid behov implementeras i rutiner för tillverkning av specialanpassade produkter.
- Granska standarder som tidigare harmoniserats med MDD och se om det finns delar av dem som fortfarande är applicerbara med MDR och utnyttja dessa som grund för era tillverkningsrutiner tills de kan ersättas med versioner som harmoniserar med MDR.



## Dokumentation

Verksamhet som tillverkar specialanpassade produkter ska dokumentera en förklaring som beskrivs i bilaga XIII i MDR samt dokumentation som beskriver konstruktion, tillverkning och den avsedda användningen av produkten. Dokumentationen ska kunna lämnas ut på begäran av den granskande myndigheten (Läkemedelsverket) så de kan se att man uppfyllt kraven i förordningen. Dokumentationen ska sparas i minst 10 år efter att produkten släppts på marknaden. Är den beräknade livslängden på produkten mer än 10 år rekommenderas att dokumentationen sparas lika lång tid.

Märkning, bruksanvisning, användargränssnitt, eventuella säkerhetsmeddelanden och liknande information ska vara på svenska – även för yrkesmässigt bruk. Övrig dokumentation kan vara på svenska eller engelska.

Vid leverans ska märkning, förklaring och bruksanvisning medfölja produkten. Märkningen ska sitta på den specialanpassade produkten. Bruksanvisningen ska lämnas till förskrivaren som lämnar den vidare till patienten. Förklaringen ska finnas tillgänglig för den som har utfärdat anvisningen för att ge möjlighet för denne att bedöma om produkten uppfyller anvisningen samt de allmänna kraven i bilaga 1. Förklaringen ska också finnas tillgänglig för patienten men det är upp till verksamheten att avgöra på vilket sätt detta ska ske. Övrig teknisk dokumentation kan men behöver inte lämnas till förskrivare eller patienten men ska finnas tillgänglig för myndigheter och den egna organisationen.

## Förklaring

Vid specialanpassning ska tillverkaren upprätta en förklaring som innehåller följande uppgifter:

- Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter. Om tillverkning i den aktuella specialanpassningen har skett på olika enheter inom verksamheten ska samtliga dessa anges.
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller nummerkod.

- Namnet på den person som utfärdat den skriftliga anvisningen och som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt att göra detta, och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdainstitutionen i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- En förklaring om att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt uppfyllts och skälen för detta.
- Om material med animaliskt ursprung har använts vid tillverkningen (ska anges om det är relevant).

#### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta fram en mall för förklaring. Vägledningen innehåller ett förslag på mall, se bilaga 1.
- Säkerställa att förklaringen lämnas till förskrivaren som har utfärdat anvisningen.

#### **Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) artikel 21 punkt 2

## **Teknisk dokumentation**

Den tekniska dokumentationen som ska utarbetas av tillverkaren av specialanpassningen, ska presenteras på ett tydligt och organiserat sätt.

I den tekniska dokumentationen ska det framgå var den enskilda produkten är tillverkad. Om tillverkning har skett på flera ställen ska samtliga dessa anges. Det kan till exempel vara aktuellt om en hjälpmedelsverksamhet har verksamhet på flera orter och där flera ställen har varit inblandade i tillverkningen. Om en produkt enbart har tillverkats vid en enhet ska bara denna anges.

Konstruktion och tillverkningsinformation ska innehålla specialanpassningens tekniska utformning där det även anges vilket material och vilka delar man använt sig av. Det ska framgå vilka produktionsfaser produkten genomgått.

En teknisk riskanalys i syfte att identifiera och eliminera risker. Eventuella kvarstående risker ska minskas så långt det är möjligt utan att det påverkar nytta/risk-förhållandet negativt. Riskanalysen ska dokumenteras.

I de fall material med animaliskt ursprung används vid tillverkningen måste man försäkra sig om att slutprodukten inte kan komma i kontakt med skadad hud. I annat fall måste materialet var kontrollerat för TSE-smitta.

Om det uppkommit några begränsningar i prestanda till följd av specialanpassningen ska dessa dokumenteras. Tillverkaren ska även ta ställning till och beräkna livslängd på den specialanpassade produkten. Om produkten har en begränsning i livslängd ska detta anges.

I den tekniska dokumentationen ska behovet av löpande teknisk uppföljning/underhåll på produkten under hela dess beräknade livslängd framgå.

**Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta fram en mall för teknisk dokumentation där även riskanalys ingår. Mallen ska ge stöd för att kunna dokumentera vad som har tillverkats och hur tillverkningen har skett. Förslag till mall finns i bilaga 1.
- Ta fram en lista över de material som används vid tillverkning av specialanpassade produkter med beskrivning av egenskaper för att underlätta teknisk dokumentation.

**Läs mer:**

- Förordning 722/2012 om användande av vävnader med animaliskt ursprung i medicintekniska produkter

## Bruksanvisning

Vid specialanpassning ska originalproduktens bruksanvisning vid behov kompletteras genom till exempel en bilaga alternativt ska ny bruksanvisning skrivas. Här dokumenteras den medicintekniska produktens syfte och användningsområde, begränsningar och varningar, skötsel och underhåll samt service och kontroll. Var uppmärksam på eventuella ändringar i jämfört med originalbruksanvisningen.

Om det i originalbruksanvisningen framgår att produkten är testad eller godkänd enligt en viss standard ska det säkerställas om den specialanpassade produkten uppfyller kraven i denna standard. I annat fall ska det upplysas om detta i den kompletterande bruksanvisningen.

Bruksanvisningen ska även innehålla tillverkarens namn och adress samt avsedd användning.

Bruksanvisningen ska märkas så att den kan identifieras och kopplas ihop med rätt specialanpassad produkt och patient.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta fram en mall för ändring av och tillägg till ursprungstillverkarens bruksanvisning. Förslag finns i denna vägledning, se bilaga 1.
- Säkerställa att bruksanvisning lämnas tillsammans med produkten.
- Säkerställa att bruksanvisning uppdateras vid behov.

### **Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) bilaga I kapitel III punkt 23.4
- Standarden, SS-EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkare

## Märkning

Alla medicintekniska produkter ska vara märkta så att de kan identifieras och att tillverkaren kan spåras.

Med märkning avses skriftlig, tryckt eller grafisk information. För specialanpassad produkt ska märkningen vara på själva produkten. Märkningen ska vara bestående, lätt läsbar och lättförståelig för den avsedda användaren.

På hjälpmedelsverksamhetens märkning av den specialanpassade produkten ska följande ingå:

- De uppgifter som är absolut nödvändiga för att patienten ska kunna identifiera produkten och, där det inte är uppenbart för patienten, det avsedda ändamålet med produkten. Detta gäller om specialanpassningen innebär en förändring av ursprungstillverkarens tänkta avsedda ändamål.
- Den tillverkande verksamhetens (=hjälpmedelsverksamhetens) namn och adressen till tillverkarens säte.
- Det unika nummer som hjälpmedelsverksamheten ger produkten för att kunna identifiera den.
- En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt som produkten är säker att använda uttryckt som minst år och månad, där det är relevant. Kan även framgå i bruksanvisning om det inte är av vikt att det framgår på produkten.
- Tillverkningsdatum, om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet får ingå i det unika numret under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som patienten eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen, med hänsyn tagen till de avsedda användarna. Exempel på riskfaktorer är brukarvikt eller klämrisk. Varningen kan vara i form av symboler om det är tillräckligt.
- Texten ”specialanpassad produkt”.
- Om produkten inte ursprungligen är märkt som en medicinteknisk produkt med bokstäverna “MD” i en ram ska produkten kompletteras med en sådan märkning. Detta gäller både om

produkten är medicinteknisk enligt äldre direktiv eller om den är en konsumentprodukt.

**Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta fram etikett för märkning av specialanpassad produkt där samtliga uppgifter ovan ingår. Förslag på utformning av märkning finns i bilaga 1.
- Täcka över eller ta bort ursprungstillverkarens CE-märkning.
- Säkerställa att de uppgifter från ursprungstillverkaren som krävs för att kunna identifiera produkten vid en eventuell säkerhetsåtgärd är fortsatt synliga.
- Om tillbehör är specialanpassat bör både huvudprodukt och tillbehör märkas upp som specialanpassad produkt för att säkerställa spårbarhet.

**Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) bilaga I kapitel III punkt 23.2
- Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021)

## Spårbarhet

Specialanpassade produkter ska vara spårbara på samma sätt som andra medicintekniska produkter. Produkten är spårbar genom det unika nummer hjälpmedelsverksamheten ger produkten för att kunna identifiera den, se avsnitt märkning.

Specialanpassade produkter ska inte märkas med UDI- system för unik produktidentifiering.

En tillverkare av specialanpassade produkter ska på begäran lämna en förteckning till Läkemiddelsverket över de specialanpassade produkter som tillverkaren har tillhandahållit i Sverige.

**Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ge den specialanpassade produkten ett unikt nummer för att kunna spåra den.
- Om ett tillbehör är specialanpassat bör både huvudprodukt och tillbehör märkas upp med ”specialanpassad produkt” för att

säkerställa spårbarhet. Förslag är att placera märkningen i anslutning till märkning från ursprungstillverkaren.

**Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) bilaga I kapitel III punkt 23.2
- Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter SFS 2021:631 kapitel 3 §5

## **Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden**

Tillverkare av specialanpassade produkter ska göra en klinisk uppföljning av produkterna som tillverkas. Syftet med uppföljningen är att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd, identifiera tidigare okända risker samt säkerställa att nytta/riskförhållandet alltjämt är godtagbart. Uppföljningen ska även identifiera eventuell systematisk felaktig användning för att kontrollera att avsett ändamål är korrekt.

Planen för den kliniska uppföljningen bör fokusera på nyttan i förhållande till det avsedda medicinska syftet med produkten. Uppföljningen ska ge svar på om den specialanpassade produkten har uppnått avsett syfte, om den används på ett säkert sätt och om nya risker har upptäckts. För att kunna göra detta krävs ett samarbete med den person som utfärdat anvisningen.

Vid mer avancerade specialanpassningar bör den även göras i syfte att säkerställa att produkten överensstämmer med de allmänna kraven vid tillverkning.

Erfarenheter av produkter ska följas upp och dokumenteras.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Ta fram en plan för uppföljning av specialanpassade produkter. Planen kan till exempel innehålla hur uppföljningen ska göras, när uppföljningen ska göras, vem som ska göra uppföljningen och hur erfarenheter från uppföljningen ska tas tillvara.
- Ta fram ett skriftligt underlag för uppföljning av specialanpassade produkter.
- Ta fram en plan för att dokumentera uppföljningen.
- Spara information om resultat av uppföljningar och sammanställ dessa regelbundet"
- Ta beslut om behov av förebyggande underhåll på enskild produkt i samband med tillverkningen och ange detta i den tekniska dokumentationen.

### **Läs mer:**

- MDR (EU) 2017/745 bilaga XIII punkt 5
- MDR (EU) 2017/745 bilaga XIV del B
- [lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/folj-upp-anvandning](http://lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/folj-upp-anvandning)

## **Återanvändning av specialanpassad produkt**

När en produkt specialanpassats är den inte längre CE-märkt enligt MDR. Ansvaret för produkten har övergått från den ursprungliga tillverkaren till den verksamhet som har tillverkat specialanpassningen.

Enbart den ursprungliga tillverkaren kan återställa en CE-märkt produkt eller beskriva hur ett återställande ska gå till. Vissa tillverkare beskriver detta i bruksanvisningen, andra skriver avtal med hjälpmedelsverksamheten där det framgår vilka återställningar som får göras och vilket ansvar hjälpmedelsverksamhet respektive tillverkaren tar på sig.

Om hjälpmedelsverksamheten, eller någon annan, återställer en produkt utan tillverkarens medgivande så övertar den ansvaret för produkten. Detta innebär att produkten måste betraktas som en ny produkt och föras ut till användning som en

- helt ny produkt som CE-märkts av den nye tillverkaren,
- ny specialanpassning eller



- egentillverkad produkt att använda i den egna verksamheten

Eftersom hjälpmedelsverksamheten redan har tagit över tillverkaransvaret för produkten vid specialanpassningen skulle det vara möjligt att återanvända den specialanpassade produkten som en del i tillverkning till en annan brukare. Då ska ett nytt ärende registreras och en ny riskanalys och dokumentation göras utifrån aktuell patients behov.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

I förslag 1–2 behåller den ursprungliga tillverkaren ansvaret för produkten. I förslag 4–5 tar verksamheten på sig ansvar för produkten.

1. Följ tillverkarens anvisning för återställande av specialanpassad produkt.
2. Ha dialog med tillverkare om möjlighet att få deras godkännande att återställa produkten med godkänd CE-märkning. Detta bör regleras i avtal.
3. Skrota den specialanpassade produkten när behovet har upphört hos patienten.
4. Ta produkten i retur, rekonditionera och använd den vid tillverkning av andra specialanpassningar.
5. Gör riskanalys och ta fram riktlinjer för när verksamheten anser det säkert att själva återställa produkten och rekonditionera den för att kunna förskriva den igen.

## **Specialanpassad produkt från annan tillverkare**

Om hjälpmedelsverksamheten köper en specialanpassad produkt av en extern tillverkare är det viktigt att tydliggöra vilken roll respektive part har.

Om den externa tillverkaren tar på sig tillverkaransvaret enligt MDR ansvarar de för att begära in förskrivarens anvisning samt att tillverkning, dokumentation och information till användaren följer kraven i lagstiftningen. Hjälpmedelsverksamheten kan inte kräva att få ta del av den tekniska dokumentationen. Förklaring och bruksanvisning ska alltid medfölja produkten.

Om hjälpmedelsverksamheten beställer en hel eller delar av en specialanpassad produkt som den externa tillverkaren inte tar på sig

tillverkaransvaret för enligt MDR agerar den externa tillverkaren som underleverantör till Hjälpmedelsverksamheten. Hjälpmedelsverksamheten ska då agera som tillverkare och har ansvar för och kunna gå i god för det den externa tillverkaren gör. För att kunna göra detta krävs i princip full insyn i produkt, dokumentation och produktion. Det går inte att hänvisa till att någon annan har tillverkat produkten. Den externa tillverkaren kan bidra med underlag till den dokumentation som hjälpmedelsverksamheten ska upprätta.

I vissa fall kan en komplett produkt bestå av flera delar. Det gäller till exempel om en tillverkare av formgjuten sits tar på sig ansvaret för sitsen i sig men monteringen på underrede görs av hjälpmedelsverksamheten. Om sitsen monteras på ett underrede som är avsett för monteringen av formgjuten sits hanteras det som en kombination av produkter. Är underredet däremot inte avsett för monteringen av formgjuten sits ska detta hanteras som specialanpassning av underredet. Den formgjutna sitsen är oftast en specialanpassad produkt.

Köp av specialanpassad produkt mellan olika hälso- och sjukvårdsverksamheter, till exempel i samband med att patient flyttar och önskar ta med sig hjälpmedel, regleras inte i lagstiftningen utan bör regleras mellan verksamheterna.

För att underlätta den kliniska uppföljningen kan den mest praktiska lösningen vara att tillverkaransvaret går över till köpande verksamhet. För att detta ska kunna ske krävs att köpande verksamhet får ta del av dokumentation och kan gå i god för hela produktens konstruktion, tillverkning och dokumentation. Köpande verksamhet ska upprätta en ny förklaring enligt bilaga XIII där de anger sig själva som tillverkare samt märka produkten med egen märkning. Verksamheten kan inte hänvisa till annan tillverkarens ansvar för produkter som man är registrerad som tillverkare på. Om köpande verksamhet inte tar över tillverkaransvaret kan den säljande verksamheten välja att återta produkten alternativt fortsätta agera tillverkare och den köpande verksamheten agera som användare av produkten.

### **Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:**

- Skapa rutiner för hantering och dokumentation av specialanpassad produkt som i helhet är utförd av extern part.
- Säkerställa rutiner för hantering och dokumentation där extern part enbart tar tillverkaransvar för en del av en komplett specialanpassad produkt.
- Ta ställning till om man ska beställa specialanpassade produkter som tillverkaren inte tar på sig ansvar för och i så fall säkerställ rutiner för detta.
- Följa ”Rutin för övertagande av personligt förskrivna hjälpmedel vid flytt oavsett huvudman” när brukare flyttar och önskar ta med sig en specialanpassad produkt.
- Ta ställning till hur verksamheten hanterar specialanpassning av produkter som inte har förskrivits genom den egna verksamheten.

## **Tillbudsanmälan**

Tillverkare av specialanpassade produkter är skyldiga att följa upp, utreda och rapportera allvarliga tillbud till Läkemedelsverket. Om tillbudet har skett i annat EU-land ska rapportering ske i det land som tillbudet har skett.

Med allvarligt tillbud menas ett tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka:

- En patients, användarens eller annan persons död. Detta ska rapporteras omedelbart eller senast 10 dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om händelsen.
- Tillfällig eller bestående (allvarlig) försämring av en patients, användarens eller annan persons hälsotillstånd. Detta ska rapporteras omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt orsakssambandet mellan tillbud och produkt (eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband). Dock senast 15 dagar från kännedom om tillbudet.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan. Detta ska rapporteras omedelbart eller senast två (2) dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.

Tillverkare av specialanpassade produkter ska rapportera tillbud på samma sätt som tillverkare av CE-märkta medicintekniska produkter.

Anmälan sker via en MIR (Manufacturer Incident Report)-blankett som finns på Läkemedelsverkets hemsida.

Om tillbudet är relaterat till kombination av produkter som är godkänd av en eller båda tillverkare av de kombinerade produkterna inom ramen för CE-märkning bör båda tillverkarna informeras.

**Läs mer:**

- Förordning 2017/745 (MDR) artikel 87

## Läs mer

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (MDR)
- Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter SFS 2021:631
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Läkemedelsverket
  - [lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik](https://lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik)
  - [lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/specialanpassad produkt](https://lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/specialanpassad-produkt)
  - [lakemedelsverket.se/person med ansvar att regelverket efterlevs](https://lakemedelsverket.se/person-med-ansvar-att-regelverket-efterlevs)
  - [lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda/kombination-av-produkter](https://lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda/kombination-av-produkter)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2021:52
- Standarden SS-EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkare
- Svenska Institutet för Standarder
- Vägledning till medicintekniska regulatoriska EU-dokument från Medical Device Coordination Group (MDCG)
  - [health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

## **Bilaga 1: Förslag till mallar**

Mallarna som följer är exempel på hur verksamhetens egna underlag vid tillverkning av specialanpassade produkter kan vara utformade. Mallarna ska ses som ett komplement till texten i vägledningen.

De delar i mallarna som är markerade med \* ska vara med för att uppfylla kraven vid tillverkning.

I de fall en rubrik är markerad med \* är det rubrikens innebörd som ska vara med. Övrig text är exempel på text som underlättar för att uppfylla kraven.

De delar i mallarna som saknar \* är uppgifter som arbetsgruppen bedömer ofta är relevanta att ha med för att underlätta uppfyllande av kraven vid tillverkning inom hjälpmedelsverksamheter.

Vid tillverkning ska riskanalyser göras. Det finns flera olika metoder/modeller för riskanalyser. I mallarna finns ett exempel på en förenklad modell för riskanalys och hur denna kan användas vid tillverkning av specialanpassad produkt.

## Specialanpassad produkt - Anvisning

### Upprättad av (förskrivare)

*Namn	*Arbetsplats
Telefonnummer	E-postadress
Hjälpmiddelskonsulent/tekniker du haft kontakt med	Dagens datum

### Avsedd för patient

*Namn	*Personnummer eller annan patientidentifikation
-------	---

### \*Aktuellt hjälpmedel

Produkt	Leverantör
Artikelnummer	Individnummer

### \*Beskrivning av produktens speciella egenskaper

#### Behov som ska uppfyllas? Problem som ska åtgärdas?

Vad är orsaken till behovet? Var och när inträffar det?

#### Mål och syfte med åtgärden

Vad är det tänkt att patienten ska kunna göra eller delta med hjälp av åtgärden?

#### Förslag på lösning

Ange till exempel mått och höger eller vänster sida.

### Viktig information om hjälpmedelsanvändaren och omgivningsfaktorer

Patientens vikt, längd, diagnos, spasticitet, användningsmiljö, förflyttning, transporter, rörelsemönster, kontaktallergi, självskadebeteende, nedsatt kognitiva förmåga, perceptionsstörningar, hudstatus, onormalt slitage

### Funktionell riskanalys

Syftet med riskanalys är att analysera, reducera och eliminera risk/risker för fel/felhantering som kan uppkomma vid användandet av en specialanpassad medicinteknisk produkt.

#### Identifiera och bedöm de risker som finns

Nedan följer exempel på riskområden

Patienten	Längd	Vikt	Diagnos
	Spasticitet	Förflyttning	Rörelsemönster
	Perceptionsstörning	Självskadebeteende	Allergi
	Hudstatus	Kognitiv förmåga	Övrigt
Produkten	Användningsmiljö	Transport	Onormalt slitage
	Övrigt		

Beskrivning av identifierad risk och orsaken att den uppkommer

Åtgärd för att förhindra eller minska risken

## Specialanpassad produkt - Förklaring

### \*Tillverkande verksamhet/er

Verksamhet
Adress

### Produktidentifiering

*Produktnamn/benämning	
*Serienummer/Batch/UDI från ursprungstillverkaren	Ursprungsleverantör
Artikelnummer	Individnummer
*ID-nummer på specialanpassningen	Specialanpassningens aktivitetsnummer

### \*Produkten är endast avsedd att användas av

Namn
------

### Anvisning

*Upprättad av förskrivare	*Förskrivarens arbetsplats
*Produktens speciella egenskaper	

### \*Förklaring om överensstämmelse

<input type="checkbox"/> Produkten överensstämmer inte med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, MDR
Följande allmänna krav uppfylls inte
Orsak till att ovanstående allmänna krav inte uppfylls är
<input type="checkbox"/> Produkten överensstämmer helt med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, MDR

### Övrigt

<input type="checkbox"/> Produkten innehåller vävnader eller celler av animaliskt ursprung
--



## Specialanpassad produkt – Teknisk dokumentation

### \*Tillverkande verksamhet/er

Verksamhet
Adress

### Produktidentifiering

Produktnamn/benämning	
Serienummer/Batch/UDI från ursprungstillverkaren	Ursprungsleverantör
Artikelnummer	Individnummer
*ID-nummer på specialanpassningen	Specialanpassningens aktivitetsnummer

### Information om konstruktion och tillverkning

*Beskrivning av konstruktion, tillverkningsmetod och den tekniska utformningen
<input type="checkbox"/> Bilder, ritningar, mönster och mallar finns i bilagorna _____, _____ och _____
*Använda material och delar

### \*Teknisk riskanalys

<b>Identifiera och bedöm de risker som finns</b> <i>Nedan följer exempel på riskområden</i>			
Tipprisk/tyngdpunkt	Stabilitet	Hållfasthet	Klämrisk
Hindertagning	Elektricitet	Installation	Hastighet
Materialval	Framkomlighet	Övrigt	
Beskrivning av identifierad risk och orsaken att den uppkommer			
Åtgärd för att förhindra eller minska risken			
Eventuella kvarvarande risker			
<input type="checkbox"/> Specialanpassningen har inte medfört några ökade risker för patient eller dennes omgivning			

### Tekniska begränsningar och varningar

Information om tekniska begränsningar som ska ges till den som upprättat anvisningen, patient och omgivning <i>Begränsningar vid till exempel handhavande, transport, förvaring samt inställningar, avsteg från ursprungsproduktens utförda tester</i>
<b>Begränsad livslängd</b> <input type="checkbox"/> Produkten har en begränsad livslängd: _____ <input type="checkbox"/> Den specialanpassade produkten har samma livslängd som är angiven i originalbruksanvisningen

### Teknisk uppföljning

<b>Teknisk uppföljning ska utföras</b> Konstruktionen behöver följas upp på grund av risk för tillbud eller skada utifrån den tekniska riskanalysen. <input type="checkbox"/> Enstaka tillfälle: _____ datum <input type="checkbox"/> Kontinuerligt med _____ månaders intervall <input type="checkbox"/> Konstruktionen behöver inte följas upp
Särskilda kontrollområden/serviceinstruktioner

## Skötsel och underhåll

Särskilda skötsel- och underhållsinstruktioner

## Information till patienten

Information ovan förs över till blanketten för bruksanvisning som lämnas till patienten

- Kompletterar hjälpmedlets originalbruksanvisning
- Ersätter hjälpmedlets originalbruksanvisning helt
- Ersätter hjälpmedlets originalbruksanvisning på följande sidor: \_\_\_\_\_

## Uppmärkning av den specialanpassade produkten

- Den specialanpassade produkten har märkts med etikett/etiketter "Specialanpassad produkt"
- Den specialanpassade produkten har märkts med varningssymboler
- CE-märkningen har tagits bort/dolts

## Specialanpassning och teknisk riskanalys utförd av

Datum och namn

## Specialanpassad produkt – Ändring/Tillägg i bruksanvisning

### \*Tillverkande verksamhet/er

Verksamhet
Adress

### \*Produkten är endast avsedd att användas av

Namn
------

### \*Produktidentifiering

Produktnamn/benämning	
ID-nummer på specialanpassningen	Individnummer

### Ändring/Tillägg av bruksanvisningen

Upplaga av originalbruksanvisning: _____
*Datum för upprättande av ändring/tillägg av bruksanvisning: _____
*Datum för eventuell senaste ändring av ändring/tillägg: _____

### \*Hjälpmedlets syfte och användningsområde

Eventuella ändringar och kompletteringar i originalbruksanvisningen
---

### \*Tekniska begränsningar och varningar







Information om tekniska begränsningar som ska ges till den som upprättat anvisningen, patient och omgivning <i>Begränsningar och varningar vid till exempel handhavande, transport, förvaring samt inställningar, avsteg från ursprungsproduktens utförda tester</i>
<b>Begränsad livslängd</b> <input type="checkbox"/> Produkten har en begränsad livslängd: _____ <input type="checkbox"/> Den specialanpassade produkten har samma livslängd som är angiven i originalbruksanvisningen

### \*Skötsel och underhåll

Särskilda skötsel- och underhållsinstruktioner
Service och kontroll kommer att göras av hjälpmedelsverksamheten <input type="checkbox"/> Ja           Om ja, hur ofta: <input type="checkbox"/> Nej

\*Alla allvarliga tillbud bör rapporteras till \_\_\_\_\_ (tillverkaren) och Läkemedelsverket (behörig myndighet)

## Förslag på utformning av märkning

	<b>SPECIALANPASSAD PRODUKT</b>	
	<i>(Hjälpmedelsverksamhetens namn och adress)</i>	
	<i>(ID-nummer på specialanpassningen)</i>	
	<i>(Tillverkningsdatum åååå-mm-dd)</i>	
	<i>(Sista användningsdatum åååå-mm-dd)</i>	