

# Specialanpassade medicintekniska produkter

Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning



Hjälpmedelsinstitutet

© Hjälpmedelsinstitutet (HI), 2010  
Huvudförfattare: Lars Johansson, Läkemedelsverket  
Revidering och projektledning: Lars Wärnberg  
Foto: Björn Lestell  
Ansvarig informatör: Anna Karbin-Lund  
Formgivning: Ordförrådet AB  
Tryckeri: AB Danagårds Grafiska, 2010  
Upplaga: 1 000 ex  
ISBN: 978-91-85435-63-0 (tryck)  
URN:NBN:se:hi-2009-09312-pdf  
Artikelnummer: 09312

Publikationen kan beställas på HIs webbplats, [www.hi.se/publicerat](http://www.hi.se/publicerat), via telefon 08-620 17 00. Den kan också beställas i alternativa format från HI.

# Specialanpassade medicintekniska produkter

Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning

Hjälpmedelsinstitutet



# Förord

Socialstyrelsen, Hjälpmedelsinstitutet (tidigare Handikappinstitutet) och Swedish Medtech (tidigare Sjukvårdens Leverantörs Förening) arbetade tillsammans med representanter från hjälpmedelsverksamheten fram den första utgåvan av denna vägledning 1997. Detta är den sjätte reviderade upplagan. Anledningen till den nu aktuella revideringen är en översyn och ändring av rådets direktiv 93/42/EEG (det s.k. medicintekniska direktivet). Lagen rörande medicintekniska produkter (1993:584) har ändrats. Läkemedelsverkets föreskrift Medicintekniska produkter (2003:11) har också ändrats.

Lag- och föreskriftsförändringen träder i kraft den 21 mars 2010 och denna väglednings text baseras på det nya regelverket.

Syftet med denna vägledningen är att ge en samlad bild av de regelverk som gäller vid specialanpassning av CE-märkta medicintekniska produkter (hjälpmedel) avsedda för personer med funktionsnedsättning. Den vill samtidigt ge förslag på en lätthanterlig tillämpning av regelverket.

När den första upplagan togs fram hade Socialstyrelsen tillsynsansvaret för medicintekniska produkter. Denna uppgift flyttades över till Läkemedelsverket den 1 september 2001. I Läkemedelsverkets tillsynsansvar för medicintekniska produkter ligger även tillsynen av tillverkare av medicintekniska produkter inklusive tillverkare av specialanpassade produkter. Socialstyrelsen har ansvar för tillsynen över den yrkesmässiga användningen och hanteringen av medicintekniska produkter och över egentillverkade produkter.

Lagen om medicintekniska produkter (1993:584) har sedan dess tillkomst förändrats på så sätt att produktsäkerhetslagen (2004:451) också gäller för medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter, (brukare betraktas i detta fallet som konsumenter). Lagen och tillhörande föreskrifter har nu ändrats i viss utsträckning och bl.a. har krav tillkommit på att tillverkare av specialanpassade produkter ska följa upp, analysera och, dokumentera erfarenheterna från praktisk användning. Vid behov är även tillverkaren skyldig att åtgärda de risker som upptäckts. Ett förtydligande har också införts beträffande tillbehör och vissa programvaror samt hur de medicintekniska reglerna växelverkar med kraven på maskiner och personlig skyddsutrustning vid bedömning av kravuppfyllelse. Definitionen av vad som är en medicinteknisk produkt har också ändrats något. En väsentlig nyhet är också att tillverkaren av medicintekniska produkter oavsett

produktklass ska kliniskt utvärdera sin produkt innan den sätts på marknaden.

Vid utprovning av hjälpmedel bör man, så långt möjligt, tillgodose brukarens<sup>1</sup> behov genom val av rätt hjälpmedel och genom att utnyttja de anpassningsmöjligheter som finns inom det existerande hjälpmedels-sortimentet. När befintliga hjälpmedel inte täcker det individuella behovet blir det aktuellt med en specialanpassning. De regler och rekommendationer som anges i denna vägledning ska bidra till att specialanpassade hjälpmedel ska erbjuda brukaren samma säkerhet som kommersiellt tillgängliga produkter.

Inom hjälpmedelsförsörjningen upphandlas hjälpmedel som ska kunna tillgodose starkt varierande behov. För att undvika onödiga specialanpassningar bör man därför vid beslut (fastställandet) av lokalt hjälpmedels-sortiment vara noga med att välja produkter som bäst motsvarar behoven och prioritera produkter med så stor, deklarerad, flexibilitet som möjligt.

Vägledningens första del innehåller grundläggande begrepp och en allmän genomgång av gällande lagstiftning. Därefter behandlas de speciella regler som gäller vid specialanpassning.

En referenslista med lagstiftning och andra viktiga dokument inom området återfinns i bilaga 2.

Text och rekommendationer i denna vägledning baseras på det medicintekniska regelverk som gäller från och med 21 mars 2010. Från detta datum ska alla medicintekniska produkter uppfylla de nya kraven oavsett om produkttypen är satt på marknaden före den 21 mars 2010.

---

<sup>1</sup> Med brukare avses i denna vägledning den person till vilken hälso- och sjukvården förskrivit hjälpmedlet och som patienten själv ska använda. Vad som anges om brukare gäller även i tillämpliga delar om en assistent, en anhörig eller någon annan person använder produkten på patienten.

# Innehåll

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Sammanfattning .....</b>                                                                          | <b>7</b>  |
| <b>Bakgrund.....</b>                                                                                 | <b>8</b>  |
| <b>Vad är en medicinteknisk produkt? .....</b>                                                       | <b>10</b> |
| Lagen om medicintekniska produkter.....                                                              | 11        |
| Produktsäkerhetslagen.....                                                                           | 12        |
| Lag om yrkesverksamhet på sjukvårdens område .....                                                   | 13        |
| Lagar och föreskrifter .....                                                                         | 13        |
| <b>Tillverkare och auktoriserad representant.....</b>                                                | <b>14</b> |
| <b>Klinisk utvärdering och utvärdering av prestanda .....</b>                                        | <b>15</b> |
| <b>Konsumentprodukter, produkter som inte<br/>marknadsförs som medicintekniska produkter.....</b>    | <b>16</b> |
| <b>Läkemedelsverkets föreskrifter<br/>om medicintekniska produkter .....</b>                         | <b>18</b> |
| <b>Begreppen marknad, avsett ändamål, att ta i bruk,<br/>helreovering och rekonditionering .....</b> | <b>21</b> |
| Marknad .....                                                                                        | 21        |
| Att ta i bruk.....                                                                                   | 21        |
| Helreovering .....                                                                                   | 21        |
| Rekonditionering .....                                                                               | 22        |
| Avsett ändamål .....                                                                                 | 22        |
| Egentillverkade medicintekniska produkter .....                                                      | 22        |
| <b>Ansvar för medicintekniska produkter.....</b>                                                     | <b>23</b> |
| <b>Spårbarhet.....</b>                                                                               | <b>25</b> |
| <b>Anpassning och specialanpassning .....</b>                                                        | <b>26</b> |
| Anpassning .....                                                                                     | 26        |
| Specialanpassning .....                                                                              | 26        |

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Specialanpassad produkt.....</b>                                                      | <b>27</b> |
| Uppföljning och dokumentation av specialanpassade produkter.....                         | 27        |
| <b>Kombination av produkter.....</b>                                                     | <b>29</b> |
| Modulsammansatta produkter .....                                                         | 31        |
| Kombinationer inom ramen för de anvisningar<br>som anges av respektive tillverkare ..... | 31        |
| Proteshylsor och öroninsatser till hörapparater .....                                    | 31        |
| <b>När produkterna inte täcker behovet.....</b>                                          | <b>33</b> |
| <b>Krav på specialanpassade produkter.....</b>                                           | <b>34</b> |
| Väsentliga krav.....                                                                     | 34        |
| Val av CE-märkta eller ej CE-märkta material m.m. ....                                   | 34        |
| Märkning av specialanpassade produkter.....                                              | 35        |
| Brukarinformation .....                                                                  | 35        |
| En specialanpassad produkt ska inte vara CE-märkt .....                                  | 36        |
| Registrering av tillverkare .....                                                        | 36        |
| Registrering av specialanpassade produkter.....                                          | 37        |
| Dokumentation .....                                                                      | 37        |
| Exempel på arbetsgång och dokumentation .....                                            | 38        |
| Anmälningssplikt vid olyckor och tillbud.....                                            | 40        |
| <b>Återanvändning av specialanpassad produkt.....</b>                                    | <b>42</b> |
| <b>Referenslista samt vissa andra lagar,<br/>förordningar och föreskrifter m.m. ....</b> | <b>49</b> |



# Sammanfattning

Från och med den 21 mars 2010 gäller ett nytt medicintekniskt regelverk vilket är en följd av en revidering av det medicintekniska direktivet 93/42/EEC. Direktivändringen innebär att Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter har ändrats. Band annat har förtydliganden gjorts vad gäller tillbehör till medicintekniska produkter och att vissa programvaror är medicintekniska produkter. Ett klargörande om kopplingen till maskindirektivet och direktivet för personlig skyddsutrustning finns också. Vidare ställs nya krav på uppföljning och dokumentation av specialanpassade produkter. Förändrade krav finns också när det gäller kliniska data och alla medicintekniska produkter ska genomgå en klinisk utvärdering.

# Bakgrund

Svensk hjälpmedelsförmedling har en internationellt sett hög kvalitet bl.a. beroende på möjligheterna till individuella anpassningar av de utprovade hjälpmedlen. I många fall kan anpassningen göras genom ett sakkunnigt utnyttjande av kommersiellt tillgängliga produkter men ibland krävs mer omfattande konstruktions- och tillverkningsinsatser. Att bibehålla möjligheterna till individuella lösningar och specialanpassningar är väsentligt för en fortsatt hög kvalitet inom hjälpmedelsförsörjningen.

Inom Europa gäller en öppen marknad baserad på enhetlig lagstiftning. Som underlag för den nationella lagstiftningen fastställer EG direktiv, de väsentliga som produkterna ska uppfylla och de procedurer som gäller för godkännande. Varje land som är medlem i EES<sup>2</sup> har förbundit sig att införliva dessa direktiv med sin nationella lagstiftning.

Europaparlamentets och EU-direktiv genomgår regelbundet översyner och de ändringar som beslutas påverkar den nationella lagstiftningen. Inom det medicintekniska området har ändringar införts i direktiv 90/385/EEG, aktiva medicintekniska produkter för implantation, och 93/42/EEG medicintekniska produkter. I Sverige har förändringarna resulterat i ändringar av lag (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och föreskrifterna (2003:11) om medicintekniska produkter. Merparten av förändringarna finns i Läkemedelsverkets föreskrifter. De nya föreskrifterna börjar gälla 21 mars 2010 och gäller alla medicintekniska produkter som sätts på marknaden.

De medicintekniska direktiven är utformade enligt ”den nya metoden” vilket innebär att de innehåller allmänna krav på produkterna, de väsentliga och nödvändiga kraven för att ge skydd för liv och hälsa. Detaljerade produktspecifika krav anges i de europeiska harmoniserade standarderna.<sup>3</sup>

Denna vägledning behandlar de författningar som reglerar arbetet med att specialanpassa medicintekniska produkter, hjälpmedel. Förutom de

---

<sup>2</sup> EUs medlemsländer samt Island, Lichtenstein och Norge.

<sup>3</sup> Harmoniserade standarder är europeiska standarder som utarbetas på uppdrag av EU-kommissionen. Arbetet genomförs inom de europeiska standardiseringsorganen CEN, CENELEC och ETSI. En harmoniserad standard kan behandla ett övergripande ämne men är i regel avsedd att konkretisera direktivens krav för en speciell produktgrupp. Om man visar att en produkt uppfyller den harmoniserade standarden så uppfyller den även de krav som finns i motsvarande direktiv. En harmoniserad standard anger även metoder för hur provningen av produkterna ska genomföras. I bil. 3 finns en förteckning med standarder inom hjälpmedelsområdet.

författningar som redan nämnts påverkas arbetet även av produktsäkerhetslagen (2004:451), hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och produktansvarslagen (1992:18), och de föreskrifter som getts ut i anslutning till denna lagstiftning. Till detta kommer den alltmer omfattande miljölagstiftningen.

Denna lagstiftning gäller parallellt med den medicintekniska lagstiftningen. Det finns ingen hierarkisk ordning som säger att den ena lagen är viktigare än den andra.

Den medicintekniska lagstiftningen är en säkerhetslagstiftning som syftar till att förebygga olyckor. Den ställer krav på produkterna och behandlar ansvaret för att se till att produkterna är säkra och ändamålsenliga när de släpps ut på marknaden. Ett generellt krav som gäller så länge produkterna är rätt installerade, underhållna och används på det sätt som tillverkaren anger.

Produktsäkerhetslagen är också en säkerhetslagstiftning och den gäller varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och för varor, både nya och begagnade, som tillhandahålls i offentlig verksamhet exempelvis hjälpmedelsverksamheten.

Produktansvarslagen behandlar konsekvenserna då olyckan redan inträffat och reglerar det ekonomiska ansvaret för de skador som kan ha uppstått på personer och egendom.

Det är viktigt att notera att i såväl den medicintekniska lagstiftningen som i övrig närliggande lagstiftning (produktansvarslagen och produktsäkerhetslagen) inkluderas all information som tillhandahålls av tillverkaren/näringsidkaren eller dennes ombud. Alltså inte bara bruksanvisningar och annat material som levereras med produkten utan även information i annonser, kataloger och muntliga löften.

Konsumentverket skall se till att bestämmelserna i produktsäkerhetslagen, (2004:451) samt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, efterlevs. En statlig myndighet som enligt någon annan lag eller författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i frågan om vissa varor, risker eller tjänster är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta innebär att Läkemedelsverket även har ett tillsynsansvar vad gäller vissa medicintekniska produkter och dess koppling till produktsäkerhetslagen.

För att undvika oklarhet vill vi påpeka att leverantörens garantiåtaganden inte regleras i lag utan i de upphandlingsavtal som tecknas mellan leverantören och köparen/avtalstecknaren. Garantiansvaret påverkas alltså inte automatiskt av de ansvarsförskjutningar som behandlas längre fram i denna vägledning.

# Vad är en medicinteknisk produkt?

I lagens om medicintekniska produkter(1993:584) § 2 finns en definition av begreppet medicinteknisk produkt. Paragrafens första stycke är ändrad så att det gäller ”att hos människor” och inte som tidigare ”att hos människor enbart eller i huvudsak”. I punkt 2 har begreppet funktionshinder ersatts med funktionsnedsättning.

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som **enligt tillverkarens uppgift** ska användas, separat eller i kombination med annat för att hos människor:

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller
- kontrollera befruktning.

Exempel på produkter som traditionellt betraktas som hjälpmedel och som kan hänföras till punkt 2 ovan är: hörapparater, optiska hjälpmedel och rullstolar. Till punkt 3: proteser.

Det innebär att produkter som är **avsedda** som hjälpmedel för personer med funktionsnedsättningar är medicintekniska produkter och att de omfattas av lagen.

Definitionen av medicinteknisk produkt enligt direktivet 93/42 EEG och revision 2007/47EG anges som:

”Instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid:

- Diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom.
- Diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder.
- Undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller en fysiologisk process.
- Befruktningskontroll.”

I 3§ anges att lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt och om tillbehöret behövs för att produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.

Det nya regelverket innebär även att relevanta krav från maskindirektivet (2006/42/EG och direktivet om personlig skyddsutrustning 89/686/EEG ska ingå i säkerhetsbedömningen. När det gäller produkter som också kan ses som personlig skyddsutrustning måste tillverkaren även tillämpa de procedurer som anges i regelverket för att visa överensstämmelse för sådana produkter. När det gäller medicintekniska produkter som också är maskiner kan hela verifieringsprocessen ske enligt de procedurer som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter. Mer information finns på kommissionens webbplats:

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/implementation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/implementation_en.htm)

Fristående programvaror är medicintekniska produkter när de enligt tillverkare är avsedda att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för andra, allmänna ändamål är inte medicintekniska produkter.

## Lagen om medicintekniska produkter

Lagen om medicintekniska produkter, är en s.k. ramlag vilket innebär att den innehåller grundläggande värderingar, mål och riktlinjer och i mindre utsträckning detaljerade krav. Dessa finns istället angivna i föreskrifter.

Vad som är en medicinteknisk produkt finns angivet i lagen (se ovan) och de grundläggande kraven på produkterna likaså. Således anges i lagens 5 §, att:

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Lag (2009:271).

Vidare anges i definitionen av medicinteknisk produkt att ”fristående programvara är en medicinteknisk produkt när den enligt tillverkaren är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för andra allmänna ändamål är inte medicintekniska produkter.

Av 9 §, Användning m.m, framgår att endast lämpliga produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk i Sverige. Lagen innehåller inte någon konkret vägledning om vilka produkter som är lämpliga eller olämpliga. Ytterligare krav hittar man i första hand i Läkemedelsverkets föreskrifter samt i harmoniserade standarder.<sup>4</sup>

Lagen om medicintekniska produkter har också ändrats vad gäller 16 §, Tystnadsplikt. Sekretessen har lättats när det gäller myndigheternas möjlighet att lämna ut uppgifter om de produkter, certifikat och tillverkare som registreras i den europeiska databasen Eudamed.

Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens föreskrifter motsvarar EGs direktiv inom det medicintekniska området medan de harmoniserade standarderna innehåller mer detaljerade krav och de återfinns som europeiska standard (EN-standard).

## Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451) syftar till att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person. Lagen är tillämplig på varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter. När det gäller medicintekniska produkter som är hjälpmedel är dessa i de flesta fall avsedda för konsumenter. Lagen gäller även begagnade varor dock inte de varor som tillhandahålls som antikviteter eller varor som skall repareras eller renoveras innan de kan tas i bruk. Det måste, i båda dessa fall, klart framgå vid marknadsföringen / överlåtelsen. Vad som sägs i lagen om näringsidkare och tillverkare gäller även för offentlig verksamhet.

Av lagen framgår att varor och tjänster ska vara säkra vilket de är om det vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte förmedlar någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara låg risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används. Den skall också vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet. Av lagen framgår bl.a. att en näringsidkare som renoverar en vara är att betrakta som tillverkare.

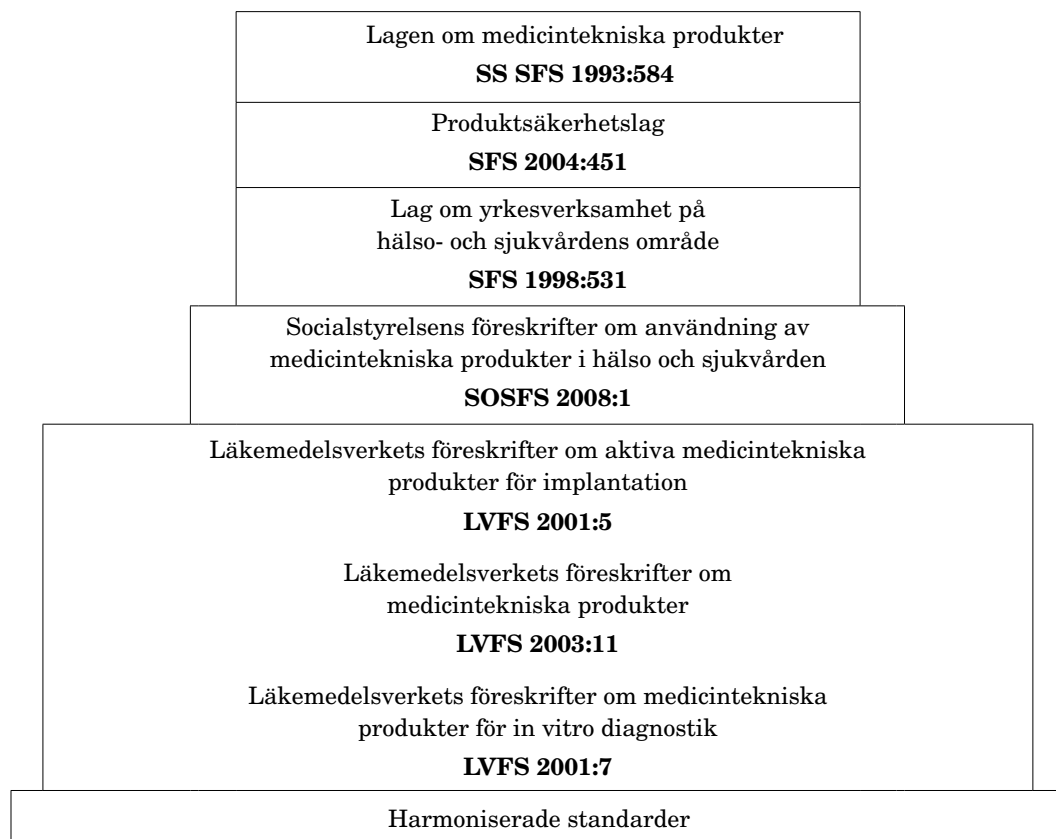
<sup>4</sup> Harmoniserade standarder är europeiska standarder som utarbetas på uppdrag av EU-kommissionen. Arbetet genomförs inom de europeiska standardiseringsorganen CEN, CENELEC och ETSI. En harmoniserad standard kan behandla ett övergripande ämne men är i regel avsedd att konkretisera direktivens krav för en speciell produktgrupp. Om man visar att en produkt uppfyller den harmoniserade standarden så uppfyller den även de krav som finns i motsvarande direktiv. En harmoniserad standard anger även metoder för hur provningen av produkterna ska genomföras. I bil. 3 finns en översikt över arbetet med standarder inom hjälpmedelsområdet.

En näringsidkare som är verksam i distributionsledet och där verksamheten kan påverka varans säkerhet är också att betrakta som tillverkare.

## Lag om yrkesverksamhet på sjukvårdens område

I lagen om yrkesverksamhet på sjukvårdens område, SFS 1998:531 anges hälso- och sjukvårdspersonals skyldigheter, behörigheter, begränsningar för den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal, legitimationsregler, tystnadsplikt och disciplinpåföljder. I lagen anges också Socialstyrelsens tillsynsansvar och om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet.

## Lagar och föreskrifter



Föreskrifterna, liksom direktiven inom det medicintekniska området gäller alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. Det ställs alltså samma krav på ett enskilt tillbehör som på en komplett produkt.

# Tillverkare och auktoriserad representant

I det enhetliga regelverk som skapats inom EU har tillverkaren en mycket viktig och central roll när det gäller produktsäkerhet och information. Det är därför viktigt att klargöra att det tillverkaransvar som omtalas i den medicintekniska lagstiftningen inte bara gäller den ursprunglige tillverkaren.

I lagen om medicintekniska produkter definieras tillverkaren (2 §) som den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformning, tillverkning, paketering och märkning av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt.

I lagen framgår också att den som sätter ihop, förpackar, bearbetar, eller märker<sup>5</sup> en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten övertar det legala tillverkningsansvaret för produkten när den sätts ut på marknaden. Detta gäller dock inte när man inom ramen för den avsedda användningen anger, sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden så att de passar en enskild brukare.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11 2 § anges att:

”Auktoriserad representant är en i gemenskapen (eller i ett tredje land som EG har träffat avtal med om ömsesidigt erkännande) 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.”

---

<sup>5</sup> Jämför även avsnittet om spårbarhet.



# Klinisk utvärdering och utvärdering av prestanda

I Läkemedelsverkets föreskrifter införs ett nytt krav i bilaga 1 punkt 6. Där framgår det att belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering. Denna utvärdering ska baseras på kliniska data och genomföras enligt väl definierat och metodiskt förfarande. I föreskrifterna definieras kliniska data som:

”Information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska data hämtas från:

- kliniska prövningar av produkten i fråga,
- kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
- publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten ifråga eller av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.”

I de fall tillverkaren behöver initiera en klinisk prövning för att skapa nödvändiga data ska prövningen anmälas till Läkemedelsverket enligt särskilda regler som finns på verkets webbplats, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Tillverkaren måste genomföra en klinisk utvärdering på alla nya medicintekniska produkter oavsett produktklass. Utvärderingsresultatet ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten och hållas uppdaterad genom den uppföljning av produkternas funktion i praktisk användning som ska ske. Detta gäller även produkter i klass I (de flesta hjälpmedel) och specialanpassade produkter.

# Konsumentprodukter, produkter som inte marknadsförs som medicintekniska produkter

Förskrivning av konsumentprodukter, innebär inte att produkterna blir medicintekniska produkter. Kraven vid förskrivning anges i Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i Hälso- och sjukvården (2008:1) samt lokala rutiner. När det gäller konsumentprodukter får ansvarsbeskrivningarna, i första hand, sökas i Hälso- och sjukvårdslagen samt i Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, (1998:531) samt i Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, (2005:12). Krav på konsumentprodukter kan finnas i EG/EU-direktiv inom vissa områden ex. leksaker och inom vissa produktområden finns produktstandarder där krav anges.

För produkter som inte faller under den medicintekniska lagstiftningen gäller den generella lagstiftningen tillsammans med annan lagstiftning som gäller inom det aktuella produktområdet exempelvis produktsäkerhetslagen SFS 2004:451 med därtill tillämpliga föreskrifter samt produktansvarslagen SFS 1992:18.

Vad som händer med produktsäkerhetsansvaret då en standardprodukt/konsumentprodukt ändras beror på en rad faktorer:

- Om produkten efter ändring eller förändrat avsett syfte förs ut på marknaden för att kompensera/lindra ett funktionshinder kommer den att betraktas som en medicinteknisk produkt. Därmed gäller krav på CE-märkning eller om ändringen är gjord enligt läkares eller annan behörig persons skriftliga anvisning och är avsedd för enskild person ska produkten behandlas enligt regelverket för specialanpassade medicintekniska produkter.
- Om en brukare går till en verkstad och ber att få en produkt som han själv äger anpassad efter sina egna önskemål kommer produkten inte att släppas ut på marknaden efter anpassningen. Den kommer inte heller att "klassas om" till en medicinteknisk produkt. Eftersom förskrivning saknas ligger ansvaret för anpassningen utanför vården.
- Om en brukare får en specialanpassning gjord på en produkt som han/hon äger och där anpassningen görs enligt en läkares eller annan behörig persons skriftliga anvisning ska produkten hanteras som en specialanpassad produkt.

- Anpassning av en bil/fordon för en person med funktionsnedsättning, innebär inte att bilen blir en specialanpassad medicinteknisk produkt. Kraven på bilens utrustning, säkerhet m.m. regleras av Vägverkets föreskrifter. Om exempelvis en eldriven rullstol ändras för att kunna nyttjas som förarsäte i en bil är det en specialanpassning om inte tillverkaren angett förutsättningarna för åtgärden.

I de fall en medicinteknisk produkt (t.ex. eldriven rullstol) ingår i anpassningen av bilen/fordonet ska samråd ske mellan bilanpassningsverkstad och förskrivaren av den medicintekniska produkten. För rullstolar som ska användas som förarsäte i fordon krävs dispens från Vägverket.

# Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter

Tillverkare av medicintekniska produkter är sedan den 14 juni 1998 skyldiga att CE-märka sina produkter innan de släpps ut på den europeiska (EES) marknaden om produkterna enligt definitionen är medicintekniska produkter.

Grunden för märkningen återfinns i EG:s direktiv som berör det medicintekniska området och som implementerats i svensk lagstiftning genom lag (SFS 1993:584), förordning 1993:876 och Läkemedelsverkets föreskrifter. När det gäller hjälpmedel är det i första hand i Läkemedelsverkets föreskrift (2003:11) som gäller

Föreskrifterna innehåller krav som ska uppfyllas för att en medicinteknisk produkt ska få CE-märkas och släppas ut på marknaden.

De väsentliga kraven i direktiven har skärpts och där framgår att tillverkaren är skyldig att göra en risk/nytta bedömning av produkten. Risk/nytta bedömningen ska utgå från hur produkterna är avsedda att användas och de förutsättningar som användaren har. Enligt föreskrifterna ska riskerna minimeras redan vid konstruktionen av produkten och kvarstående risker ska hanteras så att de blir acceptabla med tanke på fördelarna för patienten. Produkterna måste därför konstrueras så att risken för felanvändning på grund av ergonomiska egenskaper minimeras och hänsyn ska också tas till användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, träning och användarens medicinska och fysiska tillstånd.

Riskerna med att använda produkten måste vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med hög hälso- och säkerhetsnivå.

Bakgrunden till de nya kraven är bl.a. att en stor mängd produkter (bl.a. hjälpmedel) används av personer utanför vården och som därför kan antas sakna utbildning inom produktområdet. För medicintekniska produkter, hjälpmedel, krävs i korthet att:

- att produkterna är konstruerade och tillverkade så att de inte äventyrar patienternas eller någon annans kliniska tillstånd eller säkerhet, när de används under avsedda förhållanden, är underhållet och används för avsedda ändamål.

- att risken för felanvändning på grund av produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användningsmiljön minskas i så stor utsträckning som möjligt.
- att hänsyn tagits till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, träning och, i förekommande fall medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, personer med funktionsnedsättning och andra användare).
- produkten uppfyller de väsentliga krav som återfinns i föreskriftens bilaga 1.
- överensstämmelsen med de väsentliga kraven visats i enlighet med § 7 och de procedurer som beskrivs i bilagorna 2 t.o.m. 7. Valet av procedur påverkas av produktens klasstillhörighet.
- att produkten har kliniskt utvärderats.
- att produkten kontinuerligt följs upp och utvärderas utifrån dess faktiska användning.
- att produkten även uppfyller kraven i andra relevanta lagar och föreskrifter som reglerar CE-märkning av produkter.<sup>6</sup>
- att märkning och de bruksanvisningar som behövs för att produkten ska kunna provas ut och användas på ett säkert sätt är på svenska.
- att tillverkaren etablerar ett fungerande system för erfarenhetsåterföring och rapportering av olyckor och tillbud. Se LVFS 2003:11 bilagorna 2 t.o.m. 7.
- att tillverkaren förser produkten med ett CE-märke som tecken på att ovanstående punkter är uppfyllda och att han tar på sig ansvaret för produkten.

Med CE-märket anger tillverkaren att produkten uppfyller kraven i regelverket, att den är säker och att han tar ansvar för produkten. Tillverkarens ansvar gäller bara då produkten används och underhålls på det sätt som anges i den information som medföljer produkten. Med andra ord, om en produkt används eller modifieras på ett sätt som strider mot tillverkarens anvisningar/information upphör tillverkarens ansvar. För att klargöra produktens användningsområde, prestanda och eventuella risker är det nödvändigt att tillverkaren tillhandahåller bra bruksanvisningar, märkning och annan produktinformation. Produkterna ska behålla sina egenskaper och prestanda under hela sin avsedda livslängd.

---

<sup>6</sup> Om CE-märkningen inte baseras på samtliga direktiv som kan tillämpas på en produkt ska det framgå av tillverkarens informationsmaterial enligt vilket/vilka direktiv som produkten CE-märkts.

Om två eller flera CE-märkta medicintekniska produkter från samma eller olika tillverkare sätts samman och förs ut på marknaden för att kompensera/lindra ett funktionshinder kommer den att betraktas som en medicinteknisk produkt.

För att CE-märkningen ska gälla krävs att tillverkaren/tillverkarna i sin information anger att kombinationen av produkterna är tillåten och därmed säker. Den sammansatta produkten ska i annat fall hanteras som en specialanpassning eller att någon av tillverkarna tar på sig ansvaret för hela kombinationen inklusive gränssnittet/sammansättningspunkten.

Att använda en CE-märkt produkt i strid med tillverkarens intentioner kan innebära direkta säkerhetsrisker.

En icke CE-märkt produkt/hjälpmedel som tagits i bruk före den 30 juni 2000 ska behandlas efter de regler som gällde fram till 31 december 1994. Om en icke CE-märkt produkt helrenoverats eller specialanpassats efter den 13 juni 1998 ska den uppfylla de legala krav som gällde i föreskrifterna då produkten renoverades.

En medicinteknisk produkt som är CE-märkt ska alltid behandlas enligt föreskrifterna.

# Begreppen marknad, avsett ändamål, att ta i bruk, helrenovering och rekonditionering

Genom föreskrifterna, LVFS 2003:11, har begreppen avsett ändamål, marknad och ”helrenovering” fått en speciell betydelse. Efter den 13 juni 1998 måste alla nya eller helrenoverade medicintekniska produkter uppfylla föreskrifternas krav när de släpps ut på marknaden och tas i bruk oavsett om det är gratis eller mot betalning. För medicintekniska produkter som är CE-märkta gäller detta sedan 1 januari 1995.

Det är därför viktigt att definiera begreppen marknad och ”helrenovering” och att skilja helrenovering från rekonditionering och löpande underhåll.

## Marknad

För tillverkare av medicintekniska produkter är t.ex. ett landsting en marknad. Inom ett landsting kan olika marknader uppstå om landstinget valt att dela upp hälso- och sjukvården på flera nämnder eller styrelser som har ett självständigt operativt och ekonomiskt ansvar. Om landstinget genom ett särskilt beslut förklarat att t.ex. hjälpmedelscentralen ska vara gemensam för hela landstinget uppstår ingen ny marknad.

För ett landsting är en kommunal verksamhet eller en privat verksamhet eller ett annat landsting en marknad.

## Att ta i bruk

Med att ta i bruk avses när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

## Helrenovering

Med helrenovering menas att en medicinteknisk produkt återställs till nyskick på ett sätt som gör att dess egenskaper väsentligen förändras på någon punkt eller att dess livslängd kan förlängas utöver den som angivits av tillverkaren. En helrenoverad produkt måste uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter då den åter tas i bruk. D.v.s. den ska uppfylla samma krav som gäller för CE-märkning.

Den som gör en helrenovering **utan** godkännande av tillverkaren övertar dennes ansvar för produkten och ska garantera att den uppfyller kraven för CE-märkning. Om en helrenoveringen sker i vårdgivarens regi sker detta enklast genom att produkten hanteras som en specialanpassad produkt (2003:11, § 2). Den som helrenoverar en produkt är tillverkare och produkten ska CE-märkas innan den släpps ut på marknaden eller tas i bruk igen.

Om helrenoveringen sker **med** tillverkarens godkännande och i enlighet med tillverkarens anvisningar bör denne påta sig ett fortsatt ansvar för produkten. Detta måste dock regleras i separata avtal.

## Rekonditionering

Med rekonditionering menas att produkten återställs till fullgott skick inom ramen för det av tillverkaren avsedda ändamålet. Vid rekonditionering ska arbetet utföras enligt tillverkarens instruktioner och med delar/material som uppfyller tillverkarens specifikationer. En rekonditionering påverkar inte den av tillverkaren angivna livslängden.

## Avsett ändamål

Med avsett ändamål menas den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen, och/eller reklamaterialet.

I föreskrifterna definieras även vissa andra väsentliga begrepp som används inom det medicintekniska området.

Enligt LVFS 2003:11 betyder **utsläppande på marknaden** tillhållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis, som är avsedd för distribution och/eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

## Egentillverkade medicintekniska produkter

(Definieras i Socialstyrelsens Föreskrifter 2008:1) Med egentillverkad medicinteknisk produkt avses medicinteknisk produkt som vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. En egentillverkad produkt får inte överlåtas.

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Klassificering/Forhallningssatt-till-alternativa-tillbehor/>



# Ansvar för medicintekniska produkter

Lagen om medicintekniska produkter och föreskrifterna som anknyter till lagen, fastställer att tillverkaren har det totala ansvaret för att produkterna är säkra och ändamålsenliga när de släpps ut på marknaden.

I föreskrifterna om medicintekniska produkter finns ett sextiototal väsentliga krav och ett antal olika procedurer för att visa att produkterna uppfyller dessa krav. I föreskrifterna finns också regler för att dela in de medicintekniska produkterna i fyra olika klasser. Vilka procedurer en tillverkare ska utnyttja för att visa att hans produkt uppfyller kraven beror på vilken klass produkten tillhör. Lågriskprodukter tillhör klass I medan produkter som är förenade med större potentiella risker placeras i klasserna IIa, IIb eller III. Observera att kraven är de samma oavsett klass – produkterna ska uppfylla de väsentliga kraven och vara säkra när de används för sitt avsedda ändamål.

Med några undantag tillhör hjälpmedel avsedda för personer med funktionsnedsättning klass I, d.v.s. de behandlas som lågriskprodukter. Enligt reglerna kan tillverkare av klass I produkter, med två undantag, själva svara för hela den bedömning som måste göras innan produkten CE-märks och släpps ut på marknaden. Undantagen är produkter som har en inbyggd mätfunktion och produkter som levereras sterila. I dessa fall måste tillverkaren anlita ett anmält organ<sup>7</sup> för att få dessa egenskaper verifierade innan produkten släpps ut på marknaden. I övrigt är det bara i de fall hjälpmedlen tillhör klass IIa eller högre som tillverkaren måste anlita utomstående provnings- eller certifieringsorgan för att få sina produkter bedömda innan de släpps ut på marknaden.

Lagen om medicintekniska produkter ställer också krav på användaren genom att den förbjuder användning av olämpliga eller osäkra produkter. Ansvaret för detta, liksom ansvaret för underhåll, ligger hos vårdgivaren (landsting, kommun etc). Ansvaret för användning och hantering av medicintekniska produkter regleras av Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, (2008:1). Hur de faktiska arbetsuppgifterna fördelas ska regleras av den enskilda vårdgivaren genom upprättande av lokala rutiner. Enligt SOSFS 2008:1(7 §) ska verksamhetschefen, efter uppdrag, göra en bedömning av

---

<sup>7</sup> Opartiskt organ som ska bistå tillverkaren vid verifieringen av att han uppfyller de krav för CE-märkning som gäller för hans produkter. Ett anmält organ utses av regeringen i det land där det är registrerat.

om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvat mot bakgrund av den kompetens som krävs för att bl.a. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter samt efter uppdrag utse och förteckna vem eller vilka som ska fullgöra uppgiften.

Tillverkarens produktsäkerhetsansvar gäller så länge produkten inte förändras och så länge den används på det sätt som han avsett. När produkten förändras eller används för ett annat ändamål än vad tillverkaren har avsett så betraktas det som en ny produkt och ansvaret övergår till den som svarar för förändringen. Ansvaret enligt produktansvarslagen kan fördelas mellan flera olika parter, i regel företag, som bidragit i tillverkningen medan ansvaret enligt den medicintekniska lagstiftningen ligger hos den som släpper ut produkten på marknaden. Ansvaret enligt produktansvarslagen kan alltså, helt eller delvis, ligga kvar hos den ursprungliga tillverkaren även om ansvaret enligt den medicintekniska lagen övergått till ett nytt led i förmedlingskedjan.

Produktsäkerhetslagen tillämpas på varor och tjänster i näringsverksamhet men endast på varor (ej tjänster) som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter. Genom produktsäkerhetslagen preciseras det ansvar som uppbärs av t.ex. distributörer. Alla näringsidkare som renoverar t.ex. entreprenörer som rekonditionerar hjälpmedel täckts in. Lagen gäller även begagnade varor, men inte varor som tillhandahålls som antikviteter eller varor där näringsidkaren tydligt informerar om att varan skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk av konsumenten.

Hjälpmedelsinstitutet har tillsammans med en arbetsgrupp med representanter från landstingens hjälpmedelsverksamhet tagit fram en vägledning<sup>8</sup> som kan användas som ett stöd för att kvalitetssäkra processen vid förskrivning av medicintekniska produkter som hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning. Likaså finns Hjälpmedelsinstitutet webbplats [www.hi.se](http://www.hi.se) ett dokument "Försäljning av hjälpmedel på hjälpmedelscentral – om ansvarsfrågor" som i detta sammanhang ger en del nyttig information.

---

<sup>8</sup> Hjälpmedelsinstitutets skrift, Förskrivningsprocessen för hjälpmedel till personer med funktionshinder. Best. nr: 07313

# Spårbarhet

Tillverkaren har ansvaret för att produkterna är säkra och ändamålsenliga när de släpps ut på marknaden. Två centrala krav är att produkterna ska vara märkta så att det på ett enkelt sätt går att:

- spåra tillverkaren, d.v.s. den juridiska person eller det företag som svarar för produkten och
- att produkten ska gå att identifiera på ett entydigt sätt.

Inom ramen för regelverket för hanteringen av medicintekniska produkter anges i SOSFS 2008:1 att verksamhetschefen, efter uppdrag, ansvarar för att medicintekniska produkter som förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras. Där anges också att den som förskriver, utlämnar, eller tillför en medicinteknisk produkt till patient ska se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll. I SOSFS 2008:14 (3 kap.7§) anges att uppgifter om medicintekniska produkter som förskrivits till, utlämnats till eller tillförts till patient ska dokumenteras i patientjournalen anges så att spårbarhet kan uppnås..

En rekommenderad möjlighet att skapa unika produktidentiteter är att tillverkarna konsekvent individmärker sina produkter med GS1 kod <sup>9</sup> (tidigare EAN-kod) exempelvis genom en GS1 128 streckkod eller Rfid-tag. I de flesta situationer krävs att det enskilda exemplaret kan identifieras och att märkningen därför måste innehålla ett individnummer/serienummer. Kravet på spårbarhet gör också att den som döper om produkten och/eller ändrar märkningen så att den ursprungliga spårbarheten äventyras kommer att överta ansvaret för produkten (bli tillverkare).

Den ägarmärkning som ofta tillförs av vårdgivaren, innan ett hjälpmedel lämnas ut, får inte störa spårbarheten. Den får t.ex. inte gå att förväxla med eller dölja tillverkarens märkning med bl.a. tillverkarens namn och adress.

För närvarande pågår både ett nationellt och ett internationellt arbete för att skapa riktlinjer för individmärkning, UDI, Unique Device Identification.

---

<sup>9</sup> <http://www.gs1.se>

# Anpassning och specialanpassning

Anpassning och specialanpassning är två viktiga begrepp som måste skiljas från varandra. Nedanstående definition av begreppet anpassning bygger inte på någon juridisk grund medan däremot definitionen av specialanpassning är hämtad direkt från Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11. Användningen av begreppet specialanpassning ska i fortsättningen bara användas i den nedan angivna betydelsen.

## Anpassning

Med anpassning menas att en produkt justeras för att passa den aktuella användaren och att detta sker inom de ramar som tillverkaren anger. En anpassning kan uppnås genom att hjälpmedlet förses med tillbehör som anvisas av tillverkaren eller genom justering av inställbara funktioner.

Om man måste vidta åtgärder som inte faller inom de av tillverkaren angivna ramarna så ska arbetet ske enligt nedanstående regler för specialanpassad produkt.

## Specialanpassning

Då användarens behov inte kan tillgodoses genom anpassning av befintliga produkter finns möjligheten att ta fram en produkt som specialanpassats till den aktuella brukaren.

# Specialanpassad produkt

I Läkemedelsverkets föreskrift (2003:11<sup>10</sup>) har skrivningen vad som är en specialanpassning ändrats något jämfört med tidigare skrivning. Således anges att en specialanpassad produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den ovan nämnda anvisningen får även upprättas av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller till andra användares yrkesmässiga krav ska inte vara anses vara specialanpassade produkter

Undantaget i sista stycket ovan avser produkter som anpassas för att passa hälso- och sjukvårdspersonalens behov. Undantaget gäller inte produkter som anpassas för att möta patientens behov.

Av definitionen framgår att arbetet ska baseras på en skriftlig anvisning och att produkten ska vara avsedd för endast en namngiven patient. Det framgår också att ansvaret för produktens egenskaper ligger hos den som utfärdar anvisningen.

Ansvaret för konstruktion och tillverkning för att uppfylla anvisningen ligger hos tillverkaren på samma sätt som på kommersiellt tillgängliga medicintekniska produkter.

Ovanstående innebär att en dialog mellan förskrivare och tillverkare i de flesta fall är nödvändig för att en för brukaren bra lösning tillverkas. Vid riskanalysen måste hänsyn tas till både de risker som uppkommer i samband med den tekniska lösningen och de risker som kan hänföras till den funktionella analysen. En helhetsbedömning måste göras.

## Uppföljning och dokumentation av specialanpassade produkter

I LVFS 2003:11, bilaga 8 anges att tillverkare av specialanpassade produkter ska åta sig att upprätta och underhålla ett system för att, följa upp

---

<sup>10</sup> Begreppet specialanpassning saknas i t.ex. ELSÄK-FS 1995:5, Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Detta innebär att det inte finns några möjligheter att av medicinska skäl ändra kraven på produkter som CE-märkts enligt dessa föreskrifter.

och dokumentera uppgifter och erfarenheter från praktisk användning av specialanpassade produkter samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Åtagandet innebär också att underätta behöriga myndigheter.

Tillverkaren av en specialanpassad produkt ska också upprätta en förklaring som bl.a. ska innehålla information om produktidentifiering, tillverkare med adress, vem som är förskrivare, produktens speciella egenskaper som de anges i anvisningen. Likaså att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven, och i förekommande fall ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt uppfyllts och skälen till detta. Förklaringen ska finnas tillgänglig för aktuell brukare/patient samt åtfölja produkter i klass IIa eller högre.

Dokumentationen ska också göra det möjligt att förstå konstruktion och förväntad prestanda hos produkten, så att överensstämmelse med kraven i regelverket kan bedömas. Förklaringen ska bevaras i minst fem år. Tillverkare av specialanpassade produkter ska också på begäran från Läkemedelsverket kunna presentera en lista med de produkter som tagits i bruk i Sverige.

# Kombination av produkter

Att för en enskild patient kombinera CE-märkta enheter/komponenter till ett fungerande hjälpmedel är inte specialanpassning om alla ingående delar används enligt tillverkarnas anvisningar. Genom ingående kunskaper om det existerande produktutbudet och en positiv inställning hos tillverkarna kan en stor del av de individuella anpassningarna göras inom ramen för tillverkarnas produktdeklarationer. Det vill säga utan att behöva tillgripa specialanpassningar.

Om personal inom hjälpmedelsverksamheterna (motsvarande) sätter ihop CE-märkta produkter som inte är avsedda att kombineras med varandra så upphör tillverkarens produktsäkerhetsansvar. Samtidigt överförs tillverkaransvaret till den som svarar för den nya kombinationen.

Det är alltid tillverkaren (den som svarar för CE-märkningen) som ska bedöma och deklarerar hur de egna produkterna kan kombineras med andra produkter.

Det förekommer att ett företag säger sig ta ansvar för en kombination av två eller flera produkter utan att kombinationen finns angiven som tillåten från samtliga ingående tillverkare. Den tillverkare som hävdar kompatibiliteten ska kunna verifiera att kombinationen, inklusive gränssnittet, är säker och att den utlovade kombinationen har utlovade prestanda.

Det förekommer att en tillverkare/leverantör säger sig ta ansvaret för en kombination av två eller flera produkter utan att kombinationen finns angiven som tillåten från samtliga ingående tillverkare. Den tillverkare/leverantör som väljer detta måste se till att säkerheten inte påverkas och att ingen av de ingående produkternas prestanda försämras när de används tillsammans. Sammanlänkningen, gränssnittet, mellan de olika produkterna inkluderas i detta krav. Den tillverkare som hävdar kompatibilitet och att kombinationen är säker, inklusive den sammanhållande länken samt att produkten har utlovade prestanda, ska kunna verifiera detta. En riskanalys av kombinationen ska vara genomförd.

Den nya produkten som uppstår genom kombinationen måste åtföljas av information till användaren och den personal som ska hantera produkten i olika situationer. En korrekt information förutsätter att riskanalysen är genomförd.

Tillverkare som har produkter som kan eller är avsedda för att kombineras med andra tillverkarens produkter bör eftersträva att reglera förhållandet i ett avtal, kombinationsavtal.

Tillverkaren ska i sin bruksanvisning ange vilka kombinationsmöjligheter som är lämpliga. I anvisningen kan även olämpliga kombinationer anges.

Det är av allmänt intresse att tillverkare som tillhandahåller system av produkter deklarerar dessa så att de ger så stor flexibilitet som möjligt. Detta för att ett så stort antal relevanta kombinationer som möjligt kan uppnås inom ramen för den givna deklARATIONEN.

Det är också önskvärt att tillverkarna i så stor utsträckning som möjligt undviker att låsa valet av exempelvis sittdynor, däck, batterieliminators, batteriladdare, elektriska komponenter, skruvar och muttrar till ett speciellt fabrikat. Så långt det är möjligt bör valet av dessa produkttyper lämnas öppet, eventuellt inom ramen för en enkel specifikation eller med hänvisning till aktuell standard.

#### Exempel

Om en tillverkare anger att en rullstol kan kombineras med sittdynor som uppfyller antändlighetskrav enligt ISO 7176-16 och har en tjocklek understigande 100 mm så ger detta en stor frihet vid valet av lämpliga sittdynor. En uppräkningslista av tillverkarens egna sittdynor begränsar urvalet till de angivna dynorna.



# Modulsammansatta produkter

Vid CE-märkning av en produkt som ska/kan kombineras med andra produkter ska tillverkaren/-na specificera vilka villkor som gäller för att dessa kombinationer ska kunna användas på ett säkert sätt och utan att produkternas egenskaper försämras. Detta gäller även användning av tillbehör, oavsett om dessa tillför nya funktioner och/eller ändrar redan befintliga funktioner hos produkten.

Så länge produkter kombineras enligt de anvisningar/regler som anges av respektive tillverkare kvarstår deras produktsäkerhetsansvar samt befintlig CE-märkning.

## Kombinationer inom ramen för de anvisningar som anges av respektive tillverkare

I många fall kan man uppnå de funktioner som eftersträvas genom att kombinera produkter från en eller flera olika tillverkare. När CE-märkta produkter kombineras på ett sätt som ryms inom tillverkarnas tänkta användning så kvarstår tillverkarnas produktsäkerhetsansvar och respektive CE-märken gäller. Den sammansatta produkten behöver i detta fall inte hanteras som en specialanpassad produkt. För den modulsammansatta produkten ska en deklaration upprättas (LVFS 2003:11 §8) så att det bl.a. framgår vilka komponenter som använts och när det inte är uppenbart även hur de har kombinerats. Den brukarinformation som komponenttillverkarna tillhandahåller ska medfölja den modulsammansatta produkten. Dessutom kan det krävas ytterligare brukarinformation för att t.ex. anknyta till en speciell användningsmiljö.

En modulsammansatt produkt består alltså av en eller flera CE-märkta produkter som kombinerats enligt tillverkarnas specifikationer.

En modulsammansatt produkt kan dessutom kombineras med en specialanpassad produkt, om den motsvarar de krav som ställs av tillverkaren av övriga komponenter.

## Proteshylsor och öroninsatser till hörapparater

Två vanliga exempel där en specialanpassad komponent kommer att ingå i en sammansatt produkt är vid utprovning och applicering av hörapparater och ben- respektive armproteser. Hörapparaten kompletteras vanligtvis med en för brukaren tillverkad unik öroninsats och protesen måste

kompletteras med en för brukaren tillverkad unik proteshylsa. Tillverkningen av dessa komponenter måste alltså ske utifrån såväl tekniska som medicinska förutsättningar. Detta medför att ansvaret för funktion och brukarens säkerhet måste ligga hos den som tar initiativ till respektive tillverkning. Dessa produkter måste hanteras som specialanpassade produkter.

Om tillverkningen sker i enlighet med de instruktioner som ska följa med hörapparaten/protesen så kan det färdiga hjälpmedlet betraktas som en modulsammansatt produkt där tillverkarna av hörapparat/proteskomponenter har kvar sitt produktsäkerhetsansvar och där CE-märkningarna fortfarande är giltiga.

För att underlätta för de förskrivare och tekniker som ska svara för tillverkningen av öroninsatser och hylsor bör tillverkningsmetoder, materialval och övriga specifikationer samordnas inom de olika branscherna. Utvärdering av lämpliga metoder, framtagande av metodbeskrivningar bör ske i samverkan mellan berörda branschorganisationer och representanter för hälso- och sjukvården.

# När produkterna inte täcker behovet

Det kommer alltid att förekomma situationer där de kommersiellt tillgängliga produkterna inte täcker de faktiska behoven. Inom hjälpmedelsområdet är det viktigt att man även i framtiden kan göra de individuella lösningar och specialanpassningar som krävs för att såväl hjälpmedel som ”vanliga” konsumentprodukter ska kunna hanteras av den enskilde brukaren.

Det finns inte något i regelverket som förbjuder specialanpassning av hjälpmedel, däremot finns det krav och regler som styr hur specialanpassningen ska ske för att brukaren inte ska utsättas för andra och större risker bara för att någon annan än den ursprungliga tillverkaren har ändrat hjälpmedlet.

Rent teoretiskt kan en specialanpassning ske genom att:

- tillgängliga produkter kombineras på ett sätt som inte någon tillverkare tar ansvar för.
- konstruktionsmässiga ingrepp (tillägg) görs på en färdig produkt.
- konstruktion och tillverkning av en ny produkt.
- produkten används på ett nytt sätt eller inom ett nytt användningsområde.

# Krav på specialanpassade produkter

## Väsentliga krav

Specialanpassade produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller villkoren i § 7 i kombination med bilaga 8. Produkter i klass IIa, IIb och III ska åtföljas av den förklaring som avses i bilaga 8 och som ska finnas tillgänglig för den patient som avses i den upprättade anvisningen. (Paragraf och bilaga återfinns i LVFS 2003:11)

En specialanpassad produkt ska i princip uppfylla samma krav som övriga Medicintekniska produkter. Det finns dock en möjlighet att utifrån medicinska skäl göra avsteg från ett eller flera väsentliga krav (LVFS 2003:11. Bilaga 1). Eventuella avsteg ska dokumenteras och motiveras i den deklaration som ska upprättas för varje specialanpassad produkt. Risker ska i första hand konstrueras bort och om riskanalysen visar på kvarstående risker ska dessa vara funktionellt och medicinskt försvarbara. Brukaren ska informeras om hjälpmedlets egenskaper. Detta gäller speciellt om specialanpassningen medfört ökade eller nya risker vid användningen.

## Val av CE-märkta eller ej CE-märkta material m.m.

Det arbete som måste läggas ner för att visa att en specialanpassad produkt uppfyller de väsentliga kraven påverkas av valet av utgångsprodukter. Om utgångspunkten är en CE-märkt produkt (enl. LVFS 2003:11) kan det i många fall vara förhållandevis enkelt att analysera och dokumentera de förändringar som specialanpassningen gett upphov till. Om utgångspunkten däremot är en icke CE-märkt produkt (enl. LVFS 2003:11) måste dokumentationen av specialanpassningen behandla samtliga väsentliga krav.

Detsamma gäller vid valet av material för tillverkning av öroninsatser till hörapparater, proteshyllor, ortoser, bålstöd m.m. Kraven på material som ska ingå påverkas av dess användning. Kraven ökar t.ex. vid långvarig kontakt med bar hud och direkt kontakt med sårig och infekterad hud.

Det kan i många fall vara svårt att visa att ett speciellt material är lämpligt för en viss användning och de metoder som behöver tillgripas kan vara orimligt komplicerade/dyra för att tillämpas för en enskild specialanpassning.

Genom att välja material där tillverkaren redan verifierat dess lämplighet kommer arbetet vid specialanpassningen att underlättas.

## Märkning av specialanpassade produkter

Alla medicintekniska produkter ska vara märkta så att de kan identifieras och så att tillverkaren kan spåras. I och med att specialanpassade produkter är enstyckstillverkade så innebär kravet på identifiering att varje enskild specialanpassning ska kunna identifieras och att märkningen ska medge denna identifiering. (Notera att den ursprungliga tillverkarens individ/serienummer kan användas för identifiering av specialanpassningen). För sammansatta produkter används serienumret på den av tillverkaren angivna basenheten. För en rullstol är det i regel chassiet.

En specialanpassad produkt ska dessutom märkas med orden "Specialanpassad produkt". Märkningen skiljer sig i övrigt inte från den som gäller generellt enligt de väsentliga kraven i LVFS 2003:11 bilaga 1 punkt 13.

**Specialanpassad produkt Nr: 321**  
Hjälpmiddelscentralen i X-köping  
Box 123  
123 45 X-Köping

## Brukarinformation

Den som upprättat anvisningen för en specialanpassad medicinteknisk produkt svarar också för att brukaren får nödvändig kunskap om produkten, dess funktion och dess egenskaper. Brukaren ska kunna hantera och använda hjälpmedlet på säkert sätt. (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 13). Kraven på denna information skiljer sig inte från övriga medicintekniska produkter eller de som ställs på konsumentprodukter.

Om en kommersiellt tillgänglig produkt specialanpassas och den ursprungliga produktens informationsmaterial används bör en komplett bruksanvisning lämnas ut där det är:

- markerat (inte klippt och klistrat) de avsnitt som inte gäller och där det är infört hänvisningar till eventuella ersättningsavsnitt.
- kompletterat med den information som behövs med tanke på specialanpassningen. Kompletteringarna görs lämpligen som bilagor till den ursprungliga bruksanvisningen.

Varje del av informationsmaterialet ska märkas så att det kan identifieras och kopplas ihop med rätt specialanpassning.

Det är viktigt att det framgår hur specialanpassningen har påverkat produkten och vem som upprättat anvisningen.

Produkten kan dessutom behöva förses med kompletterande märkning, t.ex. varningstexter och/eller anvisningar.

## En specialanpassad produkt ska inte vara CE-märkt

När en produkt som består av en enda del har specialanpassats ska dess CE-märke tas bort, eller döljas med den ovan beskrivna etiketten för specialanpassning.

För sammansatta produkter som består av flera från början CE-märkta moduler/produkter kan man göra på följande sätt:

- Om samtliga enheter ingår i ett system som kan kombineras med varandra och specialanpassningen består i en **förändring** av en av dessa enheter så räcker det med att avlägsna, eller dölja, CE-märket på den specialanpassade enheten och på produktens basenhet.<sup>11</sup>
- Om specialanpassningen uppnås genom användning av en **”otillåten” enhet**, t.ex. ett fotstöd från en annan tillverkare, ska CE-märket avlägsnas, eller döljas, på denna enhet och från den enhet som den ansluts till. Dessutom ska CE-märket tas bort, eller döljas, från produktens basenhet.
- Om specialanpassningen uppnås genom kombination av **enheter som inte är** avsedda att kombineras ska CE-märket avlägsnas, eller döljas, på samtliga dessa enheter. Dessutom ska CE-märket tas bort, eller döljas, från produktens basenhet.
- Om specialanpassningen uppnås genom att en produkt **används på ett icke avsett sätt** ska all CE-märkning avlägsnas, eller döljas.

I enstaka fall kan det vara svårt, eller omöjligt, att ta bort eller dölja det ursprungliga CE-märket. I dessa fall anses specialanpassningsetiketten ta över CE-märket.

## Registrering av tillverkare

Tillverkare av medicintekniska produkter ska vara registrerade hos Läkemedelsverket (LVFS 2003:11, §9). Med tillverkare avses bl.a. de verkstäder eller andra enheter som konstruerar och/eller tillverkar

---

<sup>11</sup> Enligt HSS rapport nr 21 om användning av streckkoder på medicintekniska produkter ska tillverkare av sammansatta produkter utpeka en av de ingående delarna som basenhet. Serienumret för basenheten kan därefter användas för identifiering av den sammansatta produkten.

specialanpassade produkter. Hjälpmedelscentraler, syncentraler, hörcentraler, ortopedtekniska avdelningar berörs liksom fristående verkstäder som tillverkar specialanpassade produkter.

Ansökan om registrering ska göras till Läkemedelsverket på blanketten, ”Ansökan om registrering av tillvekningsverksamhet”.

Blanketten kan laddas ner från Läkemedelsverkets webbplats (<http://www.lakemedelsverket.se>). Den kan också beställas från Läkemedelsverket via telefon, 018/17 46 00.

## **Registrering av specialanpassade produkter**

Varje tillverkare (landsting, kommun, företag etc.) som specialanpassar hjälpmedel ska ha ett system för uppföljning och registrering av specialanpassade produkter (se ovan). Systemet ska användas för registrering av varje enskild specialanpassning och vara utformat i enlighet med kraven i SOSFS 2005:12, ”Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Enligt SOSFS 2008:1 Om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården har vårdgivaren ansvaret för att lagen om medicintekniska produkter efterlevs och ska skriftligen dokumentera uppgift om ansvarig person och gällande rutiner. I rutinerna ska rätten att förskriva hjälpmedel och rätten att upprätta anvisning för specialanpassning av hjälpmedel regleras.

## **Dokumentation**

Dokumentationen ska innehålla tillverkarens namn och adress och en sådan beskrivning som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda.

Tillverkare av specialanpassade produkter ska också åta sig att följa upp och dokumentera erfarenheter från praktisk användning av specialanpassade produkter i enlighet med kraven i LVFS 2003:11 bilaga 8. Dokumentationen ska också innefatta beskrivning av produktens speciella konstruktionsegenskaper, riskanalys, förklaring, rutiner, åtgärder m.m. för att få en samlad bild av produkten. På begäran av Läkemedelsverket ska även tillverkare av specialanpassade produkter kunna presentera en lista över produkter som tagits i bruk.

En effektiv dokumentation bör eftersträvas där t.ex. upprepningar i flera led undviks. Det är t.ex. inte nödvändigt att vid en specialanpassning upprepa den tekniska dokumentation som finns i tidigare led. Dokumentationsrutinerna ska utformas i enlighet med kraven i SOSFS 2005:12,

”Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården”.

Dokumentationen ska kunna återfinnas via patientjournalen och via den märkning som finns på produkten. All information behöver inte finnas samlad på en plats, men den ska på anmodan från Läkemedelsverket kunna plockas fram inom rimlig tid. Den information som återfinns i bilaga 1 ska finnas tillgänglig hos vårdgivaren, och förvaras i enlighet med dennes skriftliga rutiner. Mer omfattande ritningsunderlag, beräkningar och liknande kan med fördel arkiveras hos den som utfört det tekniska arbetet. Det är alltid den som upprättat anvisningen för specialanpassningen som svarar för att den samlade informationen uppfyller föreskrifternas krav, oavsett var den förvaras.

Dokumentationen ska enligt LVFS 2003:11 bevaras i fem år. En produkt har ofta en livslängd som är betydligt längre än fem år och de medicinska effekterna av ett fel kan visa sig efter lång tid. Dokumentationen bör därför sparas betydligt längre tid än de fem år som anges i den medicintekniska lagstiftningen. Vi rekommenderar fem år efter det att produkten skrotats, dock minst tio år.

## **Exempel på arbetsgång och dokumentation**

Nedan följer en skisserad arbetsgång som använts som utgångspunkt för hur de olika uppgifterna placerats i det presenterade blankettexemplet, Bilaga 1.1, 1.2, 1.3. I anslutning till varje steg i arbetsgången anges vilken dokumentation som bör beaktas.

1.1 Specialanpassad produkt – Anvisning

1.2 Specialanpassad produkt – Teknisk dokumentation

1.3 Specialanpassad produkt – Bruksanvisning

### **1. Förskrivning av hjälpmedel som kan leda till specialanpassning**

Förskrivaren utreder möjligheten att tillgodose brukarens behov med tillgängligt hjälpmedelssortiment med hänsyn till funktionella, medicinska, ekonomiska och eventuellt andra överväganden. Då behoven inte kan tillgodoses med existerande hjälpmedel kan en specialanpassning övervägas. Ett första led är att beskriva brukarens behov inklusive den funktion som måste tillgodoses genom specialanpassning. Beskrivningen kan vara utformad i funktionella och/eller tekniska termer. Under beskrivningsarbetet bör en preliminär riskanalys genomföras.

Det är viktigt att ha tillgång till såväl teknisk, funktionell och medicinsk kompetens.



Resultatet av denna bedömning är upprättandet av den anvisning som ska utgöra grunden för specialanpassningen.

Anvisningen ska innehålla<sup>12</sup>

- Förskrivet hjälpmedel. I det fall specialanpassningen ska utgå från ett redan förskrivet standardhjälpmedel anges dess produktnamn, typbeteckning och/eller artikelnummer.
- Patientens namn och personnummer.
- Namn och adress till den som upprättat anvisningen samt dennes underskrift.
- Specialanpassningens syfte.
- Produktens speciella konstruktionsegenskaper.
- Preliminär riskanalys.

## **2. Konstruktion och tillverkning**

Konstruktion och tillverkning baseras på den ovan upprättade anvisningen. Konstruktion och tillverkning, sker i dialog med den som upprättat anvisningen och att oförutsedda effekter beaktas i ett så tidigt skede som möjligt.

Teknisk dokumentation

- Ritningar och annat konstruktionsunderlag tas fram.
- "Teknisk" riskanalys baserad på de tekniska åtgärder som vidtagits. Riskanalysen ska baseras på de väsentliga kraven i LVFS 2003:11 och identifiera avsteg från dessa.
- Brukarinformation inklusive anvisning för underhåll och kontroll.
- Namn och underskrift av den som utfört specialanpassningen.

Vid enklare specialanpassningar räcker i regel den blankett som återfinns i bilaga 1.1. Vid tekniskt mer krävande specialanpassningar bör dokumentationen kompletteras med en teknisk dokumentation enligt bilaga 1.2.

## **3. Godkännande och leverans**

Specialanpassningen levereras till den som upprättat anvisningen och som ansvarar för den slutliga riskanalysen bestående av den preliminära, funktionella respektive tekniska riskanalysen samt utformning av brukarinformation (inklusive träningsprogram).

---

<sup>12</sup> Observera att delar av anvisningen kan omfattas av sekretess.

Då dessa steg genomförts ska den som utfärdat anvisningen med sin namnteckning godkänna det genomförda arbetet.

#### Dokumentation

- Riskanalys och dokumentation av avsteg från väsentliga krav inklusive resultat från genomförd provning/utvärdering.
- Risk/nytta bedömning.
- Brukarinformation inklusive lämpliga delar av den information som finns i den tekniska dokumentationen. Bl.a. innehållande en beskrivning av avsett syfte, kvarstående risker, krav på underhåll och service.
- Träningsprogram.
- Beskrivning av procedur för uppföljning och erfarenhetsåterföring.
- Behov av kompletterande insatser, t.ex. installation av jordade eluttag.
- Godkännande och signering.

#### **4. Arkivering av dokumentation**

Den samlade dokumentationen ska kunna spåras från två olika utgångspunkter, dels från patientjournalen dels från det specialanpassade hjälpmedlet. För detta krävs att alla delar av dokumentationen och hjälpmedlet ges identitetsnummer som möjliggör denna spårning.

I de fall dokumentationen arkiveras på olika platser är det viktigt att det skapas hänvisningar mellan de olika delarna. Mer omfattande ritningsunderlag, beräkningar och liknande teknisk dokumentation kan exempelvis arkiveras hos den som utfört det tekniska arbetet och dokumenten ska kunna spåras.

#### **Leverans till brukare**

Enligt vårdgivarens rutiner.

#### **Uppföljning**

Enligt vårdgivarens rutiner.

#### **Anmälningsplikt vid olyckor och tillbud**

Vårdgivaren ska utse en person som svarar för att olyckor och tillbud med medicintekniska produkter inklusive specialanpassade medicintekniska produkter snarast anmäls till Läkemedelsverket och till tillverkaren (SOSFS 2008:1).

De händelser med medicintekniska produkter som ska anmälas är:

- de som orsakar en patient, en användares eller någon annans död,
- de som orsakat att en patient, en användare eller någon annan fått sin hälsa allvarligt försämrad, eller
- de som kunnat orsaka en patients, en användare eller någon annans död eller att en patient, en användare eller någon annan kunnat få sin hälsa allvarligt försämrad.

Genom utformning av rutiner och instruktioner ska vårdgivaren se till att berörd personal får kännedom om vem som svarar för denna uppgift. (SOSFS 2005:12), Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhetssystem i hälso- och sjukvården).

### **Anmälan enligt Lex Maria**

Enligt kap.6, i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (SFS 1998:531) ska vårdgivaren anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med vård, behandling eller undersökning har drabbas av, eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Enligt kap.2, 7§ i samma lag är all hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbas av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Socialstyrelsen har gett ut föreskrifter och allmänna råd om Anmälnings-skyldighet enligt Lex Maria, SOSFS 2005:28 och i SOSFS 2005:12, Ledningssystem för kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvård, 6§ anges även att rutiner skall finnas för avvikelshantering.

# Återanvändning av specialanpassad produkt

Ingen utom den ursprunglige tillverkaren kan ”återställa en CE-märkt produkt”. Om vårdgivaren, eller någon annan, återställer en produkt utan tillverkarens medgivande så övertar denne 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,
- egentillverkad produkt eller
- ny specialanpassning.

I många fall har en tidigare specialanpassning inte haft någon direkt påverkan på produkten eller dess fortsatta användning. Det borde därför vara möjligt att komma överens med olika tillverkare om ett system för hur produkterna ska kunna återföras i cirkulationen på ett smidigt sätt.

Hjälpmedelsinstitutet och representanter från landstingens hjälpmedelsverksamhet har utarbetat en mall för ett auktorisationsavtal som kan användas av hjälpmedelstillverkare/leverantör och sjukvårdshuvudmännens hjälpmedelsverksamhet. Avtalet kan vara utgångspunkten för att reglera återställande av specialanpassade produkter. Auktorisationsavtalsmallen finns att ladda hem på:  
[www.hi.se/auktorisationsavtal](http://www.hi.se/auktorisationsavtal)

## Specialanpassad produkt Anvisning

Ärendenummer

### Hjälpmedel

|                                            |
|--------------------------------------------|
| Produkt och fabrikat                       |
| Typbeteckning/Artikelnr      Serienr/ID-nr |
| Specialanpassningens ID-nr                 |

### Upprättade bilagor

|                                                                   |  |
|-------------------------------------------------------------------|--|
| Specialanpassningen är avsedd för brukare<br>Namn<br>Personnummer |  |
|-------------------------------------------------------------------|--|

### Anvisningen har upprättats av

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Namn                   | Titel   |
| Vårdenhet              | Telefon |
| Datum och namnteckning |         |

### Specialanpassningens syfte

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| Vad som ska uppnås beskrivs med funktionella eller tekniska termer |
|--------------------------------------------------------------------|

### Teknisk dokumentation (med bild, ritning etc.)

|  |
|--|
|  |
|--|

☐ Teknisk dokumentation se bilaga

### **Kvarstående risker**

☐ Specialanpassningen medför ej någon risk för brukaren eller dennes omgivning

☐ Riskanalys se bilaga

### **Brukarinformation**

Information som ska ges till brukare och/eller personal:

☐ Brukarinformation se bilaga

### **Anmärkningar och övriga kännetecken**

☐ Den specialanpassade produkten har försetts med etikett/etiketter "Specialanpassad produkt", CE-märket/märkena har döljts eller tagits bort enligt anvisning.

### **Specialanpassning utförd av**

### **Specialanpassning godkänd av**

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| Datum och namnteckning | Datum och namnteckning |
| Namnförtydligande      | Namnförtydligande      |

**Specialanpassad produkt  
Teknisk dokumentation**

Ärendenummer (se anvisning)

**Hjälpmedel**

|                      |                            |               |
|----------------------|----------------------------|---------------|
| Produkt och fabrikat | Typbeteckning/Artikelnr    | Serienr/ID-nr |
|                      | Specialanpassningens ID-nr |               |

**Specialanpassningen är avsedd för brukare**

|      |              |
|------|--------------|
| Namn | Personnummer |
|------|--------------|

**Anvisningen upprättad av**

|           |         |
|-----------|---------|
| Namn      | Titel   |
| Vårdenhet | Telefon |

**Teknisk dokumentation (med bild, ritning etc.)**

### Kvarstående risker

- ☐ Specialanpassningen medför ej någon risk för brukaren eller dennes omgivning  
☐ Specialanpassningen medför nedan angiven risk/angivna risker för brukaren eller dennes omgivning  
☐ 1 Tyngdpunkt    ☐ 2 Stabilitet    ☐ 3 Hållfasthet    ☐ 4 Hindertagning/Framkomlighet  
☐ 5 Hastighet    ☐ 6 Klämrisk    ☐ 7 Elektricitet    ☐ 8 Installation    ☐ 9 Annan

### Beskrivning av kvarstående risker ☐ Riskanalys se bilaga

### Tekniska begränsningar

Information som ska ges till den som upprättat anvisningen, brukare och/eller personal.

### Underhåll och kontroll

Behov av teknisk förebyggande kontroll eller service samt vad som ska kontrolleras/åtgärdas

- ☐ 1 ggr/år    ☐ 1 ggr/ \_\_\_\_\_ ☐ var \_\_\_\_\_ :e driftstimme

☐ Den specialanpassade produkten har försetts med etikett/etiketter "Specialanpassad produkt", CE-märket/märkena har döljts eller tagits bort enligt anvisning.

### Specialanpassning utförd av

Datum och namnteckning

Namnförtydligande



## Specialanpassad produkt Bruksanvisning

- ☐ Kompletterar  
bruksanvisning
- \_\_\_\_\_
- ☐ Ny bruksanvisning

### Hjälpmedel

|                      |                            |                |
|----------------------|----------------------------|----------------|
| Produkt och fabrikat | Typbeteckning              | Serientr/ID-nr |
|                      | Specialanpassningens ID-nr |                |

### Specialanpassningen är avsedd för brukare

|      |          |
|------|----------|
| Namn | Personnr |
|------|----------|

### Anvisningen har upprättats av

|           |         |
|-----------|---------|
| Namn      | Titel   |
| Vårdenhet | Telefon |

### Användningsområde/Syfte

### Begränsningar och varningar

Begränsningar vid t.ex. inställningar, användning, transport och förvaring

**Forts**

**Skötsel och underhåll**

**Vid frågor kontakta**

|                |         |
|----------------|---------|
| Namn/vårdenhet | Telefon |
| Namn/vårdenhet | Telefon |

# Referenslista samt vissa andra lagar, förordningar och föreskrifter m.m.

|               |                                                                                                                                              |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SFS 1982:534  | Hälso- och sjukvårdslagen                                                                                                                    |
| SFS 1992:18   | Produktansvarslagen                                                                                                                          |
| SFS 2007:1091 | Lag om offentlig upphandling                                                                                                                 |
| SFS 1992:1534 | Lag om CE-märkning                                                                                                                           |
| SFS 1993:584  | Lag om medicintekniska produkter                                                                                                             |
| SFS 1998:531  | Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område                                                                                      |
| SFS 2004:451  | Produktsäkerhetslagen                                                                                                                        |
| LVFS 2001:5   | Läkemedelsverkets föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för implantation                                                          |
| LVFS 2001:7   | Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik                                                          |
| LVFS 2001:8   | Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter |
| LVFS 2003:11  | Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter                                                                                  |
| LVFS 2009:18  | Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter                                         |
| SOSFS 2008:1  | Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården                            |
| SOSFS 2008:14 | Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården                                                                              |
| SOSFS 1997:8  | Socialstyrelsens allmänna råd Verksamhetschef inom hälso- och sjukvården                                                                     |
| SOSFS 1997:10 | Socialstyrelsens allmänna råd om medicinskt ansvarig sjuksköterska i kommunernas hälso- och sjukvård                                         |

|                 |                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SOSFS 1997:14   | Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården |
| SOSFS 2005:12   | Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården   |
| SOSFS 2005:28   | Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria                                                                      |
| SS-EN ISO 14971 | Medicintekniska produkter – Tillämplig av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter       |
| SS-EN 60601     | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk (ett flertal olika standarder)                                    |
| SS-EN 980       | Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter                                                |

## Lista över gällande standarder inom hjälpmedelsområdet - 091201

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Den vänstra och den mellersta kolumnen redovisar gällande europeiska och/eller internationella standarder.</p> <p>Standarderna är grupperade efter vilken teknisk kommitté (TC) eller underkommitté (SC) som tagit fram standarden.</p> <p>Första kolumnen anger beteckning och den andra standardens namn. Samtliga standarder kan köpas genom SIS Förlag AB <a href="http://www.sis.se">www.sis.se</a></p> |  | Högra kolumnen visar när standarden blivit fastställt som svensk standard (SS). Detta innebär dock inte att standarden behöver vara översatt till svenska. De flesta svenska standarder som redovisas i listan är på engelska. En internationell standard behöver inte heller vara fastställd som svensk standard för att man ska kunna hänvisa till den. |
| EN = Europeisk standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ISO = Internationell (global) standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IEC = Internationell (global) standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TR = Teknisk rapport                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## CEN/TC 293 Assistive products for persons with disability

| <b>Beteckning</b>    | <b>Namn</b>                                                                 | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1970:2000         | Adjustable beds for disabled persons – Requirements and test methods        | SS-EN 1970 Reglerbara sängar för personer med funktionshinder – Krav och provningsmetoder (fastställd 2001-06-21) |
| EN 1970:2000/A1:2005 |                                                                             | SS-EN 1970/A1:2008 (fastställd 2008-04-11)                                                                        |
| EN 1985:1998         | Walking aids – General requirements and test methods                        | SS-EN 1985 Gånghjälpmedel – Allmänna krav och provningsmetoder (fastställd 1999-05-21)                            |
| EN 12182:1999        | Technical aids for disabled persons – General requirements and test methods | SS-EN 12182 Handikapphjälpmedel - Allmänna krav och provningsmetoder (fastställd 2000-02-25)                      |

|                                                                  |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 12183:2009                                                    | Manual wheelchairs – Requirements and test methods                                                                                                    | SS-EN 12183:2009 Manuella rullstolar - Krav och provningsmetoder (fastställd 2009-10-12)                                                    |
| EN 12184:2009                                                    | Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods                                                         | SS-EN 12184:2009 Eldrivna rullstolar och skotrar samt batteriladdare till dessa - Krav och provningsmetoder (fastställd 2009-10-12)         |
| <b>ISO/TC 173 Assistive products for persons with disability</b> |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                             |
| <b>Beteckning</b>                                                | <b>Namn</b>                                                                                                                                           | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                                           |
| ISO 11199-1:1999                                                 | Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 1: Walking frames (bekräftad 2005-06-30)                               | SS-EN ISO 11199-1 Gånghjälpmedel som hanteras med båda armarna – Krav och provningsmetoder - Del 1: Gåstativ (fastställd 2000-02-25)        |
| ISO 11199-2:2005                                                 | Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 2: Rollators (publicerad 2005-04-15, 2nd edition)                      | SS-EN ISO 11199-2:2006 Gånghjälpmedel som hanteras med båda armarna – Krav och provningsmetoder - Del 2: Rollatorer (fastställd 2006-11-02) |
| ISO 11199-3:2005                                                 | Walking aids manipulated by both arms -- Requirements and test methods -- Part 3: Walking tables (publicerad 2005-03-22, 1st edition)                 | SS-EN ISO 11199-3:2006 Gånghjälpmedel som hanteras med båda armarna – Krav och provningsmetoder - Del 3: Gåbord (fastställd 2006-11-02)     |
| ISO 11334-1:2007                                                 | Assistive products for walking manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 1: Elbow crutches (publicerad 2007-01-17, 2nd edition) | SS-EN ISO 11334-1:2007 Gånghjälpmedel som hanteras med en arm - Krav och provningsmetoder – Del 1: Armbågskrackor (fastställd 2007-02-22)   |
| ISO 11334-4:1999                                                 | Walking aids manipulated by one arm -- Requirements and test methods -- Part 4: Walking sticks with three or more legs                                | SS-EN ISO 11334-4 Gånghjälpmedel som hanteras med en arm - Krav och provningsmetoder - Del 4: Gåstöd med tre eller flera                    |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | (bekräftad 2005-06-30)                                                                                                                                                                                                                        | stödpunkter (fastställd 1999-08-27)                                                                                 |
| ISO/TR 11548-1:2001       | Communication aids for blind persons --<br>Identifiers, names and assignation to coded<br>character sets for 8-dot Braille characters --<br>Part 1: General guidelines for Braille<br>identifiers and shift marks (publicerad 2001-<br>12-20) |                                                                                                                     |
| ISO/TR 11548-2:2001       | Communication aids for blind persons --<br>Identifiers, names and assignation to coded<br>character sets for 8-dot Braille characters --<br>Part 2: Latin alphabet based character sets<br>(publicerad 2001-12-20)                            |                                                                                                                     |
| ISO 16201:2006            | Technical aids for persons with disability -<br>Environmental control systems for daily<br>living (publicerad 2006-09-27)                                                                                                                     | SS-EN ISO 16201:2006 Hjälpmedel för<br>personer med funktionshinder –<br>Omgivningskontroll (fastställd 2006-10-23) |
| ISO 23600:2007            | Assistive products for persons with vision<br>impairments and persons with vision and<br>hearing impairments – Acoustic and tactile<br>signals for pedestrian traffic lights<br>(publicerad 2007-10-31)                                       |                                                                                                                     |
| ISO 24415-1:2009          | Tips for assistive products for walking –<br>Requirements and test methods – Part<br>1:Friction of tips (publicerad 2009-04-27)                                                                                                               | SS-EN ISO 24415-1:2009 (fastställd 2009-<br>04-27)                                                                  |
| ISO/TC 173/SC Wheelchairs |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                     |
| <b>Beteckning</b>         | <b>Namn</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                   |
| ISO 7176-1:1999           | Wheelchairs – Part 1: Determination of<br>static stability (bekräftad 2004-11-18)                                                                                                                                                             | SS-ISO 7176-1:2007 Rullstolar – Del 1:<br>Bestämning av statisk stabilitet (fastställd<br>2007-05-16)               |

|                  |                                                                                                                                                                    |                                                                                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 7176-2:2001  | Wheelchairs – Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs                                                                                   |                                                                                                           |
| ISO 7176-3:2003  | Wheelchairs – Part 3: Determination of effectiveness of brakes (publicerad 2003-04-28)                                                                             |                                                                                                           |
| ISO 7176-4:2008  | Wheelchairs – Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range (publicerad 2008-10-01, 3rd edition) |                                                                                                           |
| ISO 7176-5:2008  | Wheelchairs – Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space (2nd edition, publicerad 2008-06-01)                                                 | SS-ISO 7176-5:2008 Rullstolar – Del 5: Bestämning av yttermått, vikt och manöverutrymme (fastställd 2008) |
| ISO 7176-6:2001  | Wheelchairs – Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs                                                        |                                                                                                           |
| ISO 7176-7:1998  | Wheelchairs – Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions                                                                                                  |                                                                                                           |
| ISO 7176-8:1998  | Wheelchairs – Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths (begränsad 2004-11-18)                                                |                                                                                                           |
| ISO 7176-9:2009  | Wheelchairs – Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs (publicerad 2009-11-15, tredje utgåvan)                                                              |                                                                                                           |
| ISO 7176-10:2008 | Wheelchairs – Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs (publicerad 2008-11-01, 2nd edition)                         |                                                                                                           |
| ISO 7176-11:1992 | Wheelchairs – Part 11: Test dummies (begränsad 2006-12-14)                                                                                                         |                                                                                                           |
| ISO 7176-13:1989 | Wheelchairs – Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces                                                                                   |                                                                                                           |



|                  |                                                                                                                                                                                        |                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 7176-14:2008 | Wheelchairs – Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs – Requirements and test methods (publicerad 2008-02-15, 2nd edition)                                         |                                                                              |
| ISO 7176-15:1996 | Wheelchairs – Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling                                                                                            |                                                                              |
| ISO 7176-16:1997 | Wheelchairs – Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts – Requirements and test methods                                                                                     |                                                                              |
| ISO 7176-19:2008 | Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles (publicerad 2008-07-15, 2nd edition)                                                                         | SS-ISO 7176-19:2007 (ISO 7176-19:2001, första utgåvan)                       |
| ISO 7176-21:2009 | Wheelchairs – Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters (publicerad 2009-04-01, 2nd edition) |                                                                              |
| ISO 7176-22:2000 | Wheelchairs – Part 22: Set-up procedures (bekräftad 2005-10-12)                                                                                                                        |                                                                              |
| ISO 7176-23:2002 | Wheelchairs – Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices                                                                                     |                                                                              |
| ISO 7176-24:2004 | Wheelchairs – Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices (publicerad 2004-10-06)                                                                  |                                                                              |
| ISO 7176-26:2007 | Wheelchairs – Part 26: Vocabulary (publicerad 2007-04-17)                                                                                                                              | SS-ISO 7176-26:2007 Rullstolar – Del 26: Terminologi (fastställd 2007-05-16) |
| ISO 7193:1985    | Wheelchairs – Maximum overall dimensions (bekräftad 2005-10-12)                                                                                                                        |                                                                              |
| ISO 10542-1:2001 | Technical systems and aids for disabled or                                                                                                                                             |                                                                              |

|                     |                                                                                                                                                                              |  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                     | handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems                                              |  |
| ISO 10542-2:2001    | Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 2: Four-point strap-type tiedown systems           |  |
| ISO 10542-3:2005    | Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 3: Docking-type tiedown systems                    |  |
| ISO 10542-4:2004    | Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 4: Clamp-type tiedown systems                      |  |
| ISO 10542-5:2004    | Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 5: Systems for specific wheelchairs                |  |
| ISO/TR 13570-1:2005 | Wheelchairs – Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs (publicerad 2005-04-20)                                                           |  |
| ISO 16840-1:2006    | Wheelchair seating - Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces (publicerad 2006-03-30)             |  |
| ISO 16840-2:2007    | Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity – Seat cushions (publicerad 2007-07-03) |  |
| ISO 16840-3:2006    | Wheelchair seating - Part 3: Determination                                                                                                                                   |  |

|                                                |                                                                                                                         |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices                                            |                                                                                                                          |
| ISO 16840-4:2009                               | Wheelchair seating - Part 4: Seating systems for use in motor vehicles (publicerad 2009-03-15, 1 <sup>st</sup> edition) |                                                                                                                          |
| ISO/TC 173/SC Classification and terminology   |                                                                                                                         |                                                                                                                          |
| <b>Beteckning</b>                              | <b>Namn</b>                                                                                                             | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                        |
| ISO 9999:2007                                  | Assistive products for persons with disability – Classification and terminology (publicerad 2007-02-21)                 | SS-EN ISO 9999:2007 Hjälpmedel för personer med funktionshinder – Klassificering och terminologi (fastställd 2007-03-19) |
| ISO 9999:2007/Cor 1:2007                       | Corrigendum (publicerad 2007-08-06)                                                                                     | SS-EN ISO 9999:2007/AC:2009 (fastställd 2009-05-25, komplett standard)                                                   |
| ISO/TC 173/SC Aids for ostomy and incontinence |                                                                                                                         |                                                                                                                          |
| <b>Beteckning</b>                              | <b>Namn</b>                                                                                                             | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                        |
| ISO 8669-1:1988                                | Urine collection bags – Part 1: Vocabulary                                                                              |                                                                                                                          |
| ISO 8669-2:1996                                | Urine collection bags – Part 2: Requirements and test methods                                                           |                                                                                                                          |
| ISO 8670-1:1988                                | Ostomy collection bags – Part 1: Vocabulary                                                                             |                                                                                                                          |
| ISO 8670-2:1996                                | Ostomy collection bags – Part 2: Requirements and test methods                                                          |                                                                                                                          |
| ISO 8670-3:2000                                | Ostomy collection bags – Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags                    |                                                                                                                          |
| ISO 9949-1:1993                                | Urine absorbing aids - Vocabulary – Part 1:                                                                             |                                                                                                                          |

|                  | Conditions of urinary incontinence                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 9949-2:1993  | Urine absorbing aids - Vocabulary – Part 2: Products                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 9949-3:1993  | Urine absorbing aids - Vocabulary – Part 3: Identification of product types                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 11948-1:1996 | Urine-absorbing aids - Part 1: Whole product testing (bekräftad 2007-05-07)                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 15621:1999   | Urine-absorbing aids – General guidance on evaluation                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 16021:2000   | Urine-absorbing aids – Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers                                    | SS-EN ISO 16021 Absorberande hjälpmedel vid urininkontinens – Principer för utvärdering av inkontinenshjälpmedel i form av av engångsprodukter för vuxna, ur användarens och vårdpersonalens perspektiv (fastställd 2002-12-13) |
| ISO 16391:2002   | Aids for ostomy and incontinence – Irrigation sets – Requirements and test methods (publicerad 2002-10-17)                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 17190-1:2001 | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 1: Determination of pH                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 17190-2:2001 | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 2: Determination of amount of residual monomers                       |                                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 17190-3:2001 | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 3: Determination of particle size distribution by sieve fractionation |                                                                                                                                                                                                                                 |

|                             |                                                                                                                                                                                                                   |  |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ISO 17190-4:2001            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 4: Determination of moisture content by mass loss upon heat                                      |  |
| ISO 17190-5:2001            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline solution                           |  |
| ISO 17190-6:2001            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 6: Gravimetric determination of fluid retention capacity in saline solution after centrifugation |  |
| ISO 17190-7:2001            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 7: Gravimetric determination of absorption under pressure                                        |  |
| ISO 17190-8:2001            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 3: Gravimetric determination of flowrate                                                         |  |
| ISO 17190-9:2001            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 9: Gravimetric determination of density                                                          |  |
| ISO 17190-9:2001/Cor 1:2002 | Corrigendum (publicerad 2002-10-22)                                                                                                                                                                               |  |
| ISO 17190-10:2001           | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 10: Determination of extractable polymer content by potentiometric titration                     |  |

|                                              |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 17190-11:2001                            | Urine-absorbing aids for incontinence – Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 11: Determination of content of respirable particles                                     |                                                                                                                                 |
| ISO 17191:2004                               | Urine-absorbing aids for incontinence – Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials - Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry |                                                                                                                                 |
| ISO 24214:2006                               | Skin barrier for ostomy aids – Vocabulary (publicerad 2006-10-31)                                                                                                                                         |                                                                                                                                 |
| ISO/TC 173/SC Hoists for transfer of persons |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                 |
| <b>Beteckning</b>                            | <b>Namn</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                               |
| ISO 10535:2006                               | Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods (publicerad 2006-12-05)                                                                                                       | SS-EN ISO 10535:2007 Lyftar för personer med funktionshinder (personlyftar) – Krav och provningsmetoder (fastställd 2007-02-15) |
| ISO/TC 168 Prosthetics and orthotics         |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                 |
| <b>Beteckning</b>                            | <b>Namn</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                               |
| ISO 8548-1:1989                              | Prosthetics and orthotics – Limb deficiencies - Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth                                                                                           |                                                                                                                                 |
| ISO 8548-2:1993                              | Prosthetics and orthotics – Limb deficiencies - Part 2: Method of describing lower limb                                                                                                                   |                                                                                                                                 |

|                  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | amputation stumps                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                |
| ISO 8548-3:1993  | Prosthetics and orthotics – Limb deficiencies<br>- Part 3: Method of describing upper limb<br>amputation stumps                                                                                           |                                                                                                                                                |
| ISO 8548-4:1998  | Prosthetics and orthotics – Limb deficiencies<br>- Part 4: Description of causal conditions<br>leading to amputation                                                                                      |                                                                                                                                                |
| ISO 8548-5:2003  | Prosthetics and orthotics – Limb deficiencies<br>- Part 5: Description of the clinical condition<br>of the person who has had an amputation                                                               |                                                                                                                                                |
| ISO 8549-1:1989  | Prosthetics and orthotics – Vocabulary - Part<br>1: General terms for external limb<br>protheses and external orthoses                                                                                    |                                                                                                                                                |
| ISO 8549-2:1989  | Prosthetics and orthotics – Vocabulary - Part<br>2: Terms relating to external limb protheses<br>and wearers of these protheses                                                                           |                                                                                                                                                |
| ISO 8549-3:1989  | Prosthetics and orthotics – Vocabulary - Part<br>3: Terms relating to external orthoses                                                                                                                   |                                                                                                                                                |
| ISO 8551:2003    | Prosthetics and orthotics – Functional<br>deficiencies - Description of the person to be<br>treated with an orthosis, clinical objectives<br>of treatment, and functional requirements of<br>the orthosis |                                                                                                                                                |
| ISO 10328:2006   | Prosthetics – Structural testing of lower-<br>limb protheses - Requirements and test<br>methods (publicerad 2006-10-01, första<br>utgåvan)                                                                | SS-EN ISO 10328:2006 Protiser –<br>Strukturell provning av nedre<br>extremitetsprotiser – Krav och<br>provningsmetoder (fastställd 2006-10-23) |
| ISO 13404:2007   | Prosthetics and orthotics – Categorization<br>and description of external orthoses and<br>orthotic components                                                                                             |                                                                                                                                                |
| ISO 13405-1:1996 | Prosthetics and orthotics – Classification                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | and description of prosthetic components -<br>Part 1: Classification of prosthetic components                                                                                                                                                 |                                                                                                              |
| ISO 13405-2:1996  | Prosthetics and orthotics – Classification and description of prosthetic components -<br>Part 2: Description of lower-limb prosthetic components                                                                                              |                                                                                                              |
| ISO 13405-3:1996  | Prosthetics and orthotics – Classification and description of prosthetic components -<br>Part 3: Description of upper-limb prosthetic components                                                                                              |                                                                                                              |
| ISO 15032:2000    | Prostheses – Structural testing of hip units                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                              |
| ISO 22523:2006    | External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods (publicerad 2006-10-01, första utgåvan)                                                                                                                        | SS-EN ISO 22523:2006 Extremitetsprotaser och ortoser - Krav och provningsmetoder (fastställt 2006-10-23)     |
| ISO 22675:2006    | Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods (publicerad 2006-10-01, första utgåvan)                                                                                                            | SS-EN ISO 22675:2006 Protaser – Provning av protesfötter - Krav och provningsmetoder (fastställt 2006-10-23) |
| ISO/TR 22676:2006 | Prosthetics – Testing of ankle-foot devices and foot units - Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment                                                          |                                                                                                              |
| ISO 29781:2008    | Prostheses and orthoses – Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth (1st edition, published 2008-12-01) |                                                                                                              |
| ISO 29782:2008    | Prostheses and orthoses – Factors to be considered when specifying a prosthesis for a                                                                                                                                                         |                                                                                                              |



|                                       |                                                                                                  |                                                                                                          |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | person who has had a lower limb amputation (1st edition, published 2008-12-01)                   |                                                                                                          |
| ISO 29783-1:2008                      | Prosthetics and orthotics – Vocabulary – Part 1: Normal gait (1st edition, published 2008-12-01) |                                                                                                          |
| <b>IEC/TC 29 Electroacoustics</b>     |                                                                                                  |                                                                                                          |
| <b>Beteckning</b>                     | <b>Namn</b>                                                                                      | <b>Fastställt svensk standard</b>                                                                        |
| IEC 60118-0:1983                      | Hearing aids – Part 0: Measurement of electroacoustical characteristics                          | SS-EN 60118-0, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 0: Mätning av elektroakustiska egenskaper         |
| IEC 60118-0-am1:1994                  | Amendment 1 - Hearing aids – Part 0: Measurement of electroacoustical characteristics            | SS-EN 60118-0, Utg 1:1996/A1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 0: Mätning av elektroakustiska egenskaper |
| IEC 60118-1:1999 Consolidated edition | Hearing aids – Part 1: Hearing aids with induction pick-up coil input                            | SS-EN 60118-1, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 1: Hörapparater med telespoleingång               |
|                                       |                                                                                                  | SS-EN 60118-1, Utg 1:1996/A1:1998 Akustik – Hörapparater – Del 1: Hörapparater med telespoleingång       |
| IEC 60118-2:1983                      | Hearing aids – Part 2: Hearing aids with automatic gain control circuits                         | SS-EN 60118-2, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 2: Hörapparater med automatisk volymkontroll      |
| IEC 60118-2-am1:1993                  | Amendment 1 - Hearing aids – Part 2: Hearing aids with automatic gain control circuits           | SS-EN 60118-2, Utg 1:1996/A1 Akustik – Hörapparater – Del 2: Hörapparater med automatisk volymkontroll   |
| IEC 60118-2-am2:1997                  | Amendment 2 - Hearing aids – Part 2: Hearing aids with automatic gain control                    | SS-EN 60118-2, Utg 1:1996/A2:1997 Akustik – Hörapparater – Del 2: Hörapparater med                       |

|                   | circuits                                                                                                                                             | automatisk volymkontroll                                                                                               |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60118-3:1983  | Hearing aids – Part 3: Hearing aid equipment not entirely worn on the listener                                                                       | SS-IEC 60118-3, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 3: Hörapparater-utrustning av ej helt personburen typ          |
| IEC 60118-4:2006  | Hearing aids – Part 4: Induction loop systems for hearing aid purposes – Magnetic field strength                                                     | SS-EN 60118-4: Utg 2:2007 Akustik – Hörapparater – Del 4: Teleslingor avsedda för hörapparater – Magnetisk fältstyrka  |
| IEC 60118-5:1983  | Hearing aids – Part 5: Nipples for insert earphones                                                                                                  | SS-IEC 60118-5, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 5: Nipplar för örontelefoner                                   |
| IEC 60118-6:1999  | Hearing aids – Part 6: Characteristics of electrical input circuits for hearing aids                                                                 | SS-EN 60118-6, Utg 2:1999 Akustik – Hörapparater – Del 6: Egenskaper hos elektrisk ingång till hörapparater            |
| IEC 60118-7:2005  | Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production supply and delivery quality assurances purposes | SS-EN 60118-7, Utg 2:2006 Akustik – Hörapparater – Del 7: Mätning på hörapparater för kvalitetskontroll vid leverans   |
| IEC 60118-8:2005  | Hearing aids – Part 8: Methods of measurement of performance characteristics of hearing aids under in situ simulated working conditions              | SS-EN 60118-8, Utg 1:2006 Akustik – Hörapparater – Del 8: Mätning på hörapparater under simulerade in-situ-betingelser |
| IEC 60118-9:1985  | Hearing aids – Part 9: Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output                                           | SS-IEC 60118-9, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 9: Mätning på hörapparat med benledningstelefon                |
| IEC 60118-12:1996 | Hearing aids – Part 12: Dimensions of electrical connector systems                                                                                   | SS-IEC 60118-12, Utg 1:1996 Akustik – Hörapparater – Del 12: Mått på anslutningsdon för hörapparater                   |
| IEC 60118-13:2004 | Hearing aids – Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)                                                                                          | SS-EN 60118-13, Utg 2:2005 Akustik – Hörapparater – Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Produktstandard    |
| IEC 60118-14:1998 | Hearing aids – Part 14: Specification of a                                                                                                           | SS-IEC 60118-14, Utg 1:1998 Akustik –                                                                                  |

|                              |                                                                                                         |                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | digital interface device                                                                                | Hörapparater – Del 14: Digitalt gränssnitt                                                                                                                              |
| IEC/TR 60959:1990            | Provisional head and torso simulator for acoustic measurements on air conduction hearing aids           | SS-IEC 60959, Utg 1:1991 Akustik – Provisorisk huvud och torso simulator (HATS) för akustiska mätningar på hörapparater                                                 |
| IEC 61669:2001               | Electroacoustics – Equipment for the measurement of rear-ear acoustical characteristics of hearing aids | SS-EN 61669, Utg 1:2001 Elektroakustik – Utrustning för mätning av hörapparaters akustiska egenskaper i hörselgången                                                    |
| Övriga nationella standarder |                                                                                                         |                                                                                                                                                                         |
| <b>Beteckning</b>            | <b>Namn</b>                                                                                             | <b>Fastställd svensk standard</b>                                                                                                                                       |
|                              |                                                                                                         | SS 872201 Inkontinenshjälpmedel av absorberande typ – Provvätska (fastställd 1984-06-25)                                                                                |
|                              |                                                                                                         | SS 872202 Inkontinenshjälpmedel av absorberande typ – Bestämning av materials absorptions- och retentionskapacitet (fastställd 1984-06-25)                              |
|                              |                                                                                                         | SS 872203 Inkontinenshjälpmedel av absorberande typ – Bestämning av materials retentionskapacitet efter vätskespridning i provenhet i böjt läge (fastställd 1985-05-20) |
|                              |                                                                                                         | SS 872204 Inkontinenshjälpmedel av absorberande typ – Bestämning av vätskespridning i provenhet i böjt läge (fastställd 1985-05-20)                                     |
|                              |                                                                                                         | SS 875001 Rullstolar – Maximala yttermått (fastställd 1986-06-25, kommer att dras in)                                                                                   |

# Specialanpassade medicintekniska produkter

## Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning 2010

Denna vägledning är ett redskap för dig som förskriver, utför specialanpassningar eller har ansvaret för medicintekniska produkter.

Från och med den 21 mars 2010 gäller ett nytt medicintekniskt regelverk, en följd av revideringen av EU:s medicintekniska direktiv. Revideringen är relativt omfattande. Nytt är bland annat att alla medicintekniska produkter ska genomgå en klinisk utvärdering. Kraven på uppföljning och dokumentation har förändrats och skrivningen har förtydligats på ett antal områden till exempel för tillbehör.

Längst bak i vägledningen finns mallar att använda vid dokumentation av specialanpassningar och exempel på arbetsgång.

Hjälpmedelsinstitutet är ett nationellt kunskapscentrum inom området hjälpmedel och tillgänglighet för människor med funktionsnedsättning.

Hjälpmedelsinstitutet arbetar för full delaktighet och jämlikhet genom att medverka till bra och säkra hjälpmedel, en effektiv hjälpmedelsverksamhet och ett tillgängligt samhälle.

### Hjälpmedelsinstitutets verksamhet omfattar:

- provning och stöd vid upphandling av hjälpmedel
- forskning och utveckling
- utredningsverksamhet
- utbildning och kompetensutveckling
- internationell verksamhet
- information och kommunikation.

Hjälpmedelsinstitutets huvudmän är staten och Sveriges Kommuner och Landsting.



Hjälpmedelsinstitutet

Box 510, 162 15 Vällingby

Tfn 08-620 17 00

Fax 08-739 21 52

Texttfn 08-759 66 30

E-post [registrator@hi.se](mailto:registrator@hi.se)

Webbplats [www.hi.se](http://www.hi.se)

Artikelnummer

09312