Region Gävleborg

Checklista

Beskrivning

Det här är ett förslag på hur en checklista för egentillverkade produkter kan se ut. Den kan behöva anpassas till de lokala förutsättningarna som finns i er verksamhet, en möjlighet är att använda den som en mall för att ta fram ett dokument som förankras, kanske göra dokumentet till styrande i Platina.

Checklistan grundar sig på krav i artikel 5 samt bilaga 1 i (EU) 2017/45 MDR, respektive (EU)2017/746 IVDR.
Krav på produkter som tillverkas av hälso och sjukvårdsinstitution.

Förordningarna finns här:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=SV (MDR)
Artikel 5, sida 21.
Bilaga 1, sida 94-95.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=SV (IVDR)
Artikel 5, sida 18-19.
Bilaga 1, sida 85-86

Referenser

Dokumentnamn	Plats
HSLF-FS 2021:600 Lag med kompletterande bestämmelser.	
HSLF-FS 2021:631 Förordning med kompletterande bestämmelser.	
HSLF-FS 2021:32 Läkemedelsverkets kompletterande föreskrifter.	

Region Gävleborg

Checklista

Egentillverkade produkter, 2017/745 MDR checklista - Medicinsk Teknik

Verksamhet i Region Gävleborg:
Egentillverkad produkt:

1. Kontroll att motsvarande CE-märkt produkt inte finns att köpa:	Anm:
2. Konstruktionsgenomgång, inklusive genomgång av teknisk dokumentation tillsammans med beställare genomförd och signerad:	
3. Bruksanvisning på Svenska är framtagen:	
4. Riskhanteringsprocess enligt ISO 14971 är genomförd:	
5. Produkten har tillverkats enligt krav i artikel 5.5 i 2017/745 (se beskrivning):	Krav enligt artikel 5.5 e tar PRRC hand om
6. Verksamheten som tillverkat produkten använder kvalitetsledningssystem (se artikel 5.5 b):	
7. Den egentillverkade produkten har registrerats i tillverkande enhets förteckning och märkts med individnummer eller liknande:	
8. Den egentillverkade produkten har meddelats till regionens PRRC (PRRC@regiongavleborg.se).	
Verksamhetsansvarigs försäkran om överensstämmelse med krav i bilaga 1:	