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.

Specialanpassad produkt: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.
Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

Checklistan grundar sig på krav i bilaga I, XIII, IX samt XI i (EU) 2017/45 MDR.

Förordningen finns här:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=SV (MDR)
Kapitel III, sida 141-145.
Bilaga 1, sida 94-95.
Bilaga IX, sida 146-154.
Bilaga XI, sida 157-160
Bilaga XIII, sida 163.

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

Specialanpassade produkter, 2017/745 MDR checklista - Medicinsk Teknik

Verksamhet i Region Gävleborg:
Specialanpassad produkt:

1. Tillverkad efter anvisning från:	Anm:
2. Riskklass (kapitel III MDR):	
3. Produkten uppfyller krav på säkerhet och prestanda (bilaga I MDR):	
4. Patienten/användaren har erhållit den förklaring som finns i avsnitt 1 bilaga XIII tillsammans med produkten:	
5. Den specialtillverkade produkten har registrerats i tillverkande enhets förteckning:	
6. Dokumenterad enl. bilaga XIII avsnitt 2 MDR inkl. periodisk säkerhetsrapportering: -	
7. Förklaring enl. bilaga XIII avsnitt 1 MDR:	
8. Tillhör produkten implantat klass III skall krav enligt kapitel 1 bilaga IX eller A bilaga XI vara uppfyllda:	
9. Produkten eller förpackningen märkt ”Specialanpassad produkt”:	
10. Verksamhetsansvarigs godkännande:	