

## Individuellt anpassade ortopediska inlägg och fotbäddar

Detta informationsbrev skickas för att uppmärksamma er på det medicintekniska regelverket och de krav som ställs på ortopediska inlägg och fotbäddar som anges lindra smärta och förebygga skada.

### Allmänt om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet över medicintekniska produkter som släppts ut på den svenska marknaden. Läkemedelsverket granskar även så att de aktörer som tillverkar medicintekniska produkter följer regelverkets krav. Tillsynen ska säkerställa att patienter och användare får tillgång till säkra och lämpliga medicintekniska produkter.

Skoinlägg kan användas för olika ändamål och det avsedda syftet med produkten avgör vilket regelverk som blir tillämpligt. T.ex. kan ett skoinlägg enbart vara avsett att göra en sko mer bekväm och komfortabel. Då är skoinlägget inte en medicinteknisk produkt. Om däremot tillverkaren av ett skoinlägg anger att produkten ska användas för att förebygga, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en sjukdom/skada är produkten att betraktas som en medicinteknisk produkt i enlighet med definitionen som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

För att en medicinteknisk produkt ska få släppas ut på den svenska marknaden ska den vara **CE-märkt**. Av produktens märkning och bruksanvisning ska det framgå vem som är tillverkare av produkten och hur produkten är avsedd att användas. Den som sätter ihop, förpackar, bearbetar, märker eller anger syftet för en medicinteknisk produkt och som därefter släpper ut produkten på marknaden i sitt eget namn tar på sig ett tillverkaransvar för produkten.

Det kan på marknaden finnas prefabricerade fotinlägg som är CE märkta och som inom ramen för produktens konstruktion kan formas och anpassas efter en enskild individ. Tillverkaren tar då ansvaret för att produkten är säker och lämplig för sin avsedda användning och att produkten kan anpassas efter den enskilda individen på det sätt som beskrivits i bruksanvisning och märkning.

Varje tillverkare som i eget namn släpper ut medicintekniska produkter i klass I på marknaden, ska om verksamheten är registrerad i Sverige, underrätta Läkemedelsverket om företagets adress samt ge en beskrivning av de aktuella produkterna. Se nedan länk till aktuellt vägledningsdokument.

### Specialanpassade produkter

För att göra det möjligt att tillgodose individuella behov som inte kan hanteras med hjälp av kommersiellt massproducerade produkter innehåller det medicintekniska regelverket en särskild procedur för tillverkning av specialanpassade produkter.

En specialanpassad produkt är enligt definitionen i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, en produkt som är avsedd att användas endast för en viss patient och som tillverkas efter en skriftlig anvisning av en praktiserande läkare som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten. Den angivna anvisningen kan också upprättas av annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det.

Specialanpassade produkter kan per definition inte prefabriceras och inte heller marknadsföras med i förväg specificerade egenskaper. En specialanpassad medicinteknisk produkt ska märkas "Specialanpassad produkt" och ska inte bära CE-märket.

Svenska tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter ska registrera sin verksamhet hos Läkemedelsverket. Exempel på tillverkare är tandtekniska laboratorier, ortopediska avdelningar och hjälpmedelscentraler. Se nedan länk till aktuellt vägledningsdokument.

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till lokaler där medicintekniska produkter hanteras. Läkemedelsverket har även möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att se till att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter efterlevs.

Läkemedelsverket kommer i dagsläget inte vidta några ytterligare tillsynsåtgärder men kommer att överväga dessa produkter vid prioriteringen av framtida tillsynsarbete. Under tiden uppmanas ni att se över er verksamhet när det gäller vilken typ av produkter och tjänster ni tillhandahåller och vilka påståenden som görs avseende de ortopediska inlägg och fotbäddar ni säljer.

De produkter som uppfyller definitionen på en medicinteknisk produkt/specialanpassad produkt ska uppfylla kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter för att få släppas ut på marknaden.

Mer information om det medicintekniska regelverket och aktuella vägledningsdokument finner ni på Läkemedelsverkets hemsida ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)) och följande länkar;

- <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Regelverket/>
- [http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/v%c3%a4gledning%20klass%20I%20produkter%20\(2\).pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/v%c3%a4gledning%20klass%20I%20produkter%20(2).pdf)
- <http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/vagledning-specialanpassade-produkter.pdf>