

20210419

## Riktlinjer för återanvändning av CE-märkta ortopedtekniska produkter och komponenter

### Regelverk

MDR 2017/745 reglerar återanvändning av medicintekniska "engångsprodukter" där återanvändning är förbjudet tills så tillåts nationellt samt i de fall där detta är tillåtet reglerar hur detta ska hanteras. Dessa specifikationer är omfattande med detaljerade krav på den som bedriver verksamhet med återanvändning av engångsprodukter.

CE-märkta ortopedtekniska produkter och komponenter är av tillverkarna vanligtvis klassificerade som "single patient devices", en klassificering som inte nämns i MDR. OTB:s bedömning är att CE-märkta ortopedtekniska produkter och komponenter som av tillverkarna klassificeras som "single patient devices" inte är att likställa med engångsprodukter och ska då inte omfattas av kraven för återanvändning enligt MDR då det anges att "Denna förordning syftar inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter."

Återanvändningen hamnar då under regelverket för användning i vården (SOSFS 2008:1 (idag) eller senare efterföljare) där verksamhetschefen tar ansvaret för att användningen är säker och medicinskt ändamålsenlig.

### Riktlinjer för återanvändning av CE-märkta ortopedtekniska produkter och komponenter

Utifrån detta finns möjligheten för respektive verksamhetschef att ansvara för och besluta om vilka produkter/komponenter som är lämpliga att återanvända utifrån ändamål och säkerhet.

Följande patientsäkerhetsaspekter ska beaktas vid ett sådant beslut:

- Slitage och funktion
- Produktens livslängd
- Smittspridning
- Spårbarhet
- ...

Verksamhetschefen ansvarar för att det finns lokala rutiner och processer som säkerställer en säker återanvändning. När produkter återanvänds på ett sätt som inte är tillåtet enligt tillverkarens instruktioner upphör CE-märkningen och tillverkaransvaret överförs till Verksamhetschefen/utprovaren. Detta innebär då också att CE-märkningen ska ersättas av märkning som "Specialanpassad medicinteknisk produkt" samt kunna spåras till enskild produkt och till vilken patient produkten har levererats till.