

Riktlinjer för bedömning av riskklass för en specialanpassad produkt som används tillsammans med en CE-märkt produkt

### Bakgrund

Alla medicintekniska produkter, inklusive specialanpassade produkter, ska riskklassificeras av tillverkaren. Ortopedtekniska produkter, både CE-märkta och specialanpassade, har i huvudsak varit i riskklass I, i enlighet med MDR bilaga VIII, regel 1 (icke-invasiva produkter).

Vissa specialanpassade produkter används tillsammans med CE-märkta komponenter, till exempel en proteshylsa tillsammans med hylsadapter, knäled osv.

OTA, som tillverkare av specialanpassade produkter, har vid produktionen följt komponenttillverkarens instruktioner.

### Frågeställning

OTB har nu noterat att det nu börjar komma ut CE-märkta produkter, avsedda att sättas ihop med en specialanpassad produkt, i riskklass IIa (aktiva produkter, avsedda att tillföra eller utväxla energi, regel 9).

Det rör sig än så länge om väldigt få produkter, protesknäleder, men antalet kommer sannolikt att öka.

Frågan har då uppkommit om även den specialanpassade produkten ska bestämmas som en riskklass IIa produkt.

### MDR-gruppens rekommendation

De ingående produkterna i en protes (specialanpassade hylsan och ingående CE-märkta produkter) bedöms som självständiga produkter och är placerade på marknaden enligt de bestämmelser som gäller för dem. Produkterna är avsedda att användas i kombination med varandra enligt tillverkarens instruktioner.

OTA tillverkar hylsan som är en "specialanpassad produkt" enligt gällande MDR bestämmelser för specialanpassade produkter vilket kvalificerar den för användning tillsammans med avsedda CE-märkta produkter.

OTA bedöms inte vara tillverkare av hela protesen (specialanpassade hylsan inklusive CE-märkta produkter) eller modulsammansatta produkter enligt artikel 22 och ska då inte ta på sig tillverkaransvaret för andra tillverkarens produkter eller överföringar av eventuella högre riskklassificeringar av ingående CE-märkta produkter.

OTB: MDR-grupp har således beslutat att rekommendera att fortsatt betrakta proteshylsan (i exemplet) som en riskklass I produkt.

Förutsättningarna är att OTA har inrättat ett eget ledningssystem för kvalitet (MDR, artikel 10), har processer och rutiner för användning av medicintekniska produkter, samt följer produkttillverkarens instruktioner.

