

Medicinska direktivet

För att marknadsföra och tillverka medicinsk utrustning till sjukhus, skall man följa kraven som ställs i Direktivet 93/42/EEC. Kallas också för MDD (Medical Device Directive).

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Tillverkaren anger produktens avsedda användning och det är den som ligger till grund för om det är en medicinteknisk produkt samt vilken klass produkten tillhör.

Vi säger att:

”En vårdrumspanel är en på vägg fast monterad försörjningsenhet för distribution av el, medicinska gaser och luft samt utsug av anestesigaser kopplad till sjukhusets fasta installation. Samt kunna innehålla belysning för allmänljus, läsljus, undersökningsljus och nattljus. Användaren ansluter utrustningen till avsedd media. Med användare menas person som har behov av vårdrumspanelens funktioner.”

Det är med anledning av att de medicinska gaserna är bedömda som läkemedel, som gör att en vårdrumspanel anses vara en medicinteknisk produkt. Som lägst klass IIa. Om vi dessutom inkluderar komponenter i panelen som reglerar tillförseln av medicinska gaser anses den vara en klass IIb.

MDD är implementerat i läkemedelsverkets författningssamling LVFS 2003:11.



Fagerhults väg till CE märkning



