

## Kurs

### CE-märkning av medicintekniska produkter

Kurskod: 701021

Överblick	
Plats	Hällefors (konferenslokal) <a href="mailto:info@cemarkingnordic.se">info@cemarkingnordic.se</a> Tel +46 (0)70 – 223 03 33
Tid	Lunch till lunch: Dag 1: kl 12:00 - 20:30, lunch kl 12:00 - 13:00, paus och middag kl 17:00 - 18:30 Dag 2: kl 9:00 - 13:00 lunch kl 12:00 - 13:00
Kursledare	Frank Poot, CE-expert
Pris	8 900 SEK exkl. Moms (2018)
Ingår	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Lunch, fika, förfriskningar, middag och måltidsdryck</li><li>▪ Kompendium</li><li>▪ Digital: kompendiums innehåll med checklistor</li><li>▪ Kursintyg</li></ul>
Ta med	Egna exempel såsom bilder, föremål, bruksanvisningar, dokumentation, EG-försäkringar, certifikat etc.
Inför kurstillfället	Skicka frågor och information om dina egna produkter som får behandlas under kursen.
Anmälan	Deltagare registrerar sig på webbsidan vid <a href="#">kursanmälan</a>
Målgrupp	Tillverkare, importörer och leverantörer
Kort om kursen	Kursen ger dig grundläggande kunskaper om CE-märkning av medicintekniska produkter och ger en fullständig bild av kraven som EU-direktivet 93/42/EEG och svenska författningen LVFS 2003:11 ställer. Deltagare lär sig om klassificering av produkter och om de nationella kraven. Mycket uppmärksamhet ägnas åt informationen för användaren på produkten och den tekniska dokumentationen. Denna kurs är perfekt för alla som i det dagliga arbetet tillverkar, köper eller säljer medicintekniska produkter.

## Kursinnehåll

För att kunna genomföra arbetet för CE-märkning av medicintekniska produkter i praktiken är kunskap om bakomliggande lagstiftning nödvändig. Första delen av kursen handlar därför om strukturen av bestämmelserna för produkter som förhandlas inom EU och visar hur dem kan tillämpas på ett praktiskt sätt.

Den här kursen är baserad på EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (MDD) som är införlivat i LVFS 2003:11. Du kommer att lära dig att avgöra hur en produkt definieras som medicinteknisk produkt. Sambandet med direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation och om produkter för in vitro diagnostik berörs kort.

Frågor som ställs mest om en produkt är medicinteknisk, kosmetisk, leksak, maskin eller annat. Vi börjar därför med en genomgång av definitionen för en medicinteknisk produkt, dess avsedda användning och tydliggöra den med olika exempel. Som tillverkare är det även viktigt att kunna hur man ska tillväga med specialanpassade produkter, produkter avsedd för klinisk undersökning, serieprodukter och kvalitetssystem.

Det behandlas också roller och ansvar för de olika aktörerna på marknaden. Frågor som tas upp är "Vad får jag förvänta från mina leverantörer?", "Vad kan mina kunder och LäkeMedelsverket begära från mig?" och "Vilken roll spelar det anmälda organet?". Och inte sist är det viktigt att gå igenom förplikningarna för importörer och vid export.

En specifik sida av CE-märkning av medicintekniska produkter är indelningen av produkterna i säkerhetsklasser. Vi kommer att prata mycket om kriterierna för klassificering och vad de betyder för bedömningsarbetet. Särskilt då användas helst era egna produkter som exempel.

Hur en riskbedömning utförs är för alla typ av medicintekniska produkter olika, men det finns allmänna regler för att minska risker för användare och andra personer. Vi går igenom dem och även här kan ditt bidrag med egna exempel göra kursen mycket värdefull för dig. Det visas också hur standarder kan användas, såsom den harmoniserade standarden EN ISO 14971 som är en allmän standard för riskhantering för medicintekniska produkter.

Med en överblick över den obligatoriska tekniska dokumentationen går vi tillsammans igenom alla dokument som måste tas fram och sättet att förvara informationen diskuteras. Också kommer vi med exempel på den EG-försäkran om överensstämmelse. Mycket uppmärksamhet ägnas åt informationen som skall levereras med produkten, såsom varningar, bruksanvisning, märkning, etikett osv. Sen tas upp tillverkarens ansvar för klinisk undersökning och uppföljning av produkter och visas hur tillverkaren eller importören registrerar sig med sina produkter hos LäkeMedelsverket.

## Kursprogram

Dag 1:  
Regelverket

Inledning

Lagstiftning i praktiken

- Lagstiftningsramen för CE-märkning
- Färdplanen för CE-märkning
- Lagstiftning om medicintekniska produkter
- Vem ska ta ansvaret?
- Avsedd användning
- Olika typer av medicintekniska produkter

Väsentliga krav

- Allmänna krav
- Krav på konstruktion och tillverkning
- Hur att använda harmoniserade standarder?
- Elektrisk säkerhet och EMC

Riskbedömning

- Metoder för riskbedömning
- Identifiering av riskkällor
- Riskuppskattning och riskreducering
- Anmälda organets roll
- Klinisk undersökning

Dag 2:  
Information och  
Dokumentation

Kort genomgång av Dag 1

Information och instruktion

- Upplysningar, märkning, symboler
- Varningar
- Bruksanvisning

Den tekniska dokumentationen

- Tillverkningsdokumentation
- Försäkringar och certifikat
- Att producera enligt ett kvalitetssystem

Marknadskontroll

- Uppföljning av produkter
- Registrering av produkter

Sammanfattning och avslutning