

Trygg tillgång till regler inom medicinteknik

Nu finns de regler som gäller för produktion av medicintekniska produkter samlade i en ny handbok från SIS Förlag. I boken finns de mest använda föreskrifterna tydligt presenterade. Reglerna gäller till exempel medicintekniska produkter för implantation och för in vitro-diagnostik.

Det finns EU-direktiv som beskriver säkerhetskrav för medicintekniska produkter samt implantat och in-vitro diagnostik. I handboken *Föreskrifter inom medicinteknik – ett urval av Läkemedelsverkets föreskrifter* presenteras de mest efterfrågade föreskrifterna i sin helhet.

- Vi har samlat de föreskrifter som företag behöver ha koll på för att få producera och sälja medicintekniska produkter. Det ska vara enkelt att få en överblick över gällande regler, säger Marina Lindegren Angelis på SIS.

Följande föreskrifter* är med i handboken:

- 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Konsoliderad LVFS (Ingående: Ändrad LVFS 2004:11, 2007:3, 2009:18 och 2011:13)
- 2011:13 Senast ändrad LVFS
- 2001:5 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Konsoliderad LVFS (Ingående: Ändrad LVFS 2007:1, 2009:19 och 2011:11)
- 2011:11 Senast ändrad LVFS
- 2001:7 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Konsoliderad LVFS (Ingående: Ändrad LVFS 2011:12)
- 2011:12 Senast ändrad LVFS

*Gällande föreskrifter från Läkemedelsverket har benämningen LVFS (Läkemedelsverkets författningssamling)

Handboken [Föreskrifter inom medicinteknik – ett urval av Läkemedelsverkets föreskrifter](#) finns tillgänglig hos SIS Förlag.

För ytterligare information:

Marina Lindegren Angelis, produktansvarig SIS, 08-555 523 46, marina.lindegren@sis.se

Erika Messing, pressansvarig SIS, 0709-48 06 74, erika.messing@sis.se

SIS är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Genom att delta i standardiseringsarbetet kan svenska företag och organisationer påverka utformningen av standarder inom sin marknad. Standarder befrämjar handel över gränser och bidrar till att processer och produkter blir säkrare. SIS är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. SIS omsatte 2010 MSEK 224 och har 180 anställda. SIS arbetar inom och är medlem i de internationella standardiseringsorganisationerna CEN (europeisk) och ISO (global).