

Ökade säkerhetskrav på medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter blir allt mer avancerade. Idag kompletterar, och till och med ersätter, produkterna ibland användningen av läkemedel. Den 21 mars 2010 kommer ett nytt tilläggsdirektiv träda i laga kraft med utvidgning och förtydligande av de ökade säkerhetskraven på medicintekniska produkter. En ny bok från SIS ger en överblick kring de krav och riktlinjer som gäller och visar vägen till CE-märkning.

Medicintekniska produkter spelar en allt viktigare roll inom hälso- och sjukvård. Produkterna blir allt mer avancerade och kan till och med användas istället för läkemedel. Boken *Medicintekniska produkter - Vägledning till CE-märkning* beskriver regelverk och riktlinjer för alla typer av medicintekniska produkter och kombinationsprodukter med läkemedelssubstanser.

– I takt med att medicintekniska produkter blir alltmer avancerade och komplicerade i sina funktioner ökar kraven på säkerhet. Tillverkarna behöver känna till hur produkterna ska klassificeras för att förstå vilka krav som ställs för en CE-märkning, säger Peter Landvall, fil dr i medicinsk mikrobiologi och författare till boken.

Boken beskriver med hjälp av schematiska figurer och tabeller vägen till en CE-märkt produkt. Viktigt är också att boken tydligt hänvisar till regelverkets texter och förklarar svåra passager med hjälp av belysande exempel. Dessutom förklaras förkortningar och uttryck som används inom området.

– Det är viktigt för patientsäkerheten att tillverkarna vet vilka krav som gäller. Med bokens hjälp blir det enklare att arbeta med direktiv, lagar och förordningar för att nå målet att CE-märka en produkt, säger Peter Landvall.

Boken kommer ut den 22 mars och finns då tillgänglig hos SIS till ett pris av 995 kronor.

För ytterligare information:

Peter Landvall, Fil Dr i medicinsk mikrobiologi, 0703-54 05 12, cellwell@medteq.se
Erika Messing, pressansvarig SIS, 08-555 520 97, 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 2008 MSEK 216 och har 170 anställda. SIS arbetar inom och är medlem i de internationella standardiseringsorganisationerna CEN (europeisk) och ISO (global).