

Vägledning till hjälpmedelsverksamheter

Standardkomponenter

enligt MDR 2017/745

Upprättad: 2022-05-30

Version: 2

Dokumentet är framtaget av:

Jakob Lindblom, Sodexo

Anja Morell, Region Skåne

Senast reviderat av:

Mikael Holmbeck, Hjälpmedelscentralen, Region Kronoberg

Niclas Samuelsson, Hjälpmedelscentralen, Region Kronoberg

Elisabeth Wigert, Hjälpmedelscentralen, Region Jönköpings län

Innehåll

1. Ändringar från föregående versioner	3
2. Förord.....	4
3. Bakgrund	5
4. Begrepp.....	5
5. Aktuell lagstiftning	5
6. Delar och komponenter	6
7. Tillbehör	6
8. Läs mer	7

1. Ändringar från föregående versioner

Version:	Datum för publicering:	Relevanta förändringar:
2	2025-07-03	Namnet på dokumentet
2	2025-07-03	Förordet är omskrivet enl mall
2	2025-07-03	Ny rubrik <i>Tillbehör</i>
2	2025-07-03	Förtydligande är gjort i Förslag till hjälpmedelsverksamheterna

OBSERVERA! Tidigare versioner av detta dokument annulleras av denna revision.

Förändringen i texten är markerad med en fet linje till vänster om textavsnittet

2. Förord

Regionernas och kommunernas nationella nätverk för hjälpmedelschefer har gett *Arbetsgrupp för regulatoriska frågor* i uppdrag att ta fram en vägledning för att beskriva hur hjälpmedelsverksamheterna kan agera utifrån de regulatoriska aspekterna i MDR (Medical Device Regulation, 2017/745) kring standardkomponenter förordningen benämns hädanefter MDR.

Syftet med vägledningen är att ge en samlad bild av kraven kring utbyte av standardkomponenter och på vilket sätt detta kan tillämpas och hur det kan påverka hjälpmedelsverksamheterna i förhållande till regulatoriska aspekter i lagstiftningen.

Syftet är också att tydliggöra hur hjälpmedelsverksamheterna påverkas av övrig lagstiftning och belysa de delar som behöver hanteras. Skriften har fokus på medicintekniska produkter i riskklass I och II a eftersom det är de produkter som är vanligast att hjälpmedelsverksamheter hanterar. Produkter som regleras av IVDR behandlas inte här.

I vägledningen ingår förslag på tillämpning av regelverket och förslag på underlag och dokumentation.

Vägledningen är tänkt att användas som ett stöd för hjälpmedelsverksamheterna vid implementering av lagstiftning och information från myndigheter. Det kan finnas ytterligare aspekter i MDR att ta hänsyn till som inte nämns i denna vägledning. Varje verksamhet väljer om och i vilka delar vägledningen ska användas.

Det kan finnas andra verksamheter som hanterar medicintekniska produkter som inte faller inom hjälpmedelsverksamheternas ansvarsområde där vägledningen kan användas som ett stöd.

Denna vägledning ersätter den tidigare versionen från 2022-05-30 som publicerats på SKR:s hemsida.

3. Bakgrund

De flesta hjälpmedelsverksamheter har traditionellt utfört service och reparationer som innefattat användning av standardkomponenter som införskaffats utifrån egen kompetens och bedömning. Utifrån lagstiftningen måste bruksanvisningen följas, vilket kan få till följd att hjälpmedelsverksamheter upplever sig begränsade i valet av standardkomponenter.

Artikel 23 möjliggör en viss frihet att införskaffa standardkomponenter från eftermarknadstillverkare.

4. Begrepp

I EU-förordningen, i den nationella lagstiftningen om medicintekniska produkter och i andra vägledande dokument står ett antal begrepp. Om inget annat anges kommer begreppens förklaring från MDR.

Standardkomponent: Förekommer inte som begrepp i MDR och är inte ett formellt definierat begrepp annan lagstiftning. Används i praktiken för att beskriva komponenter som ersätter originaldelar i medicintekniska produkter, under förutsättning att de inte påverkar produktens säkerhet eller prestanda negativt.

Eftermarknadstillverkare: Inte definierad i MDR. En part som tillverkar standardkomponenter som inte är original. Tillhandahåller standardkomponent som särskilt är avsedd att ersätta en originalkomponent.

5. Aktuell lagstiftning

Det finns bindande dokument som berör standardkomponenter

EU-förordning: En EU-förordning är bindande och ska tillämpas i sin helhet oberoende av nationell lagstiftning.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter: Förordningen är den övergripande EU-förordningen som reglerar tillverkning, utsläppande på marknaden, import och distribution av medicintekniska produkter. MDR reglerar även övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Däremot reglerar inte MDR hantering av produkter efter att de har tagits i bruk av slutanvändare.

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter: I förordningen regleras vilka myndigheter som är behöriga att meddela föreskrifter och utföra tillsyn på medicintekniska produkter. Det framgår också krav på hur informationen och dokumentation ska vara utformad.

Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:

- Tillse att det finns personer i verksamheten som är väl förtrodda med aktuell lagstiftning.

6. Delar och komponenter

Artikel 23 i MDR beskriver Delar och komponenter.

”En [...] person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk [...] komponent [...] för att återställa produktens funktion utan att dess [...] avsedda ändamål ändras, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.”

Ursprungstillverkaren av komponenten i den medicintekniska produkten ska ha beskrivit egenskaperna så att det går att jämföra med en ersättande komponent. Den ersättande komponenten ska vara likvärdig. Beskrivningen ska framgå i produktens tekniska dokumentation. Det är eftermarknadstillverkaren som ansvarar för, och ska säkerställa att, artikeln inte påverkar ursprungsproduktens säkerhet eller prestanda negativt.

7. Tillbehör

Viktigt att notera är att Artikel 23 inte berör tillbehör. Tillbehör till medicintekniska produkter hanteras enligt MDR som egna medicintekniska produkter, och kan därmed inte ses som standardkomponenter.

Det finns fortfarande oklarheter hur vissa produkter definieras. En armstödsplatta kan till exempel vara en standardkomponent/reservdel, men också ett tillbehör.

Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:

Följande alternativ till förhållningssätt är förslag till hjälpmedelsverksamheterna.

- **Förslag 1 - Originaldelar**

Använd komponenter enligt ursprungstillverkarens dokumentation.

- **Förslag 2 – Standardkomponent**

Använd standardkomponenter enligt ursprungstillverkarens dokumentation.

Dokumentationen kan peka på en väl definierad kvalitet eller egenskap på standardkomponenten. Det kan gälla till exempel skruvar och kullager.

- **Förslag 3 – Standardkomponent från eftermarknadstillverkare**

Standardkomponenter från eftermarknadstillverkare används då denne säkerställt i dokumentation att användning av den berörda standardkomponenten inte påverkar huvudhjälpmedlets prestanda, säkerhet och avsedda användning.

Hjälpmedelsverksamheten ska vara tydlig mot eftermarknadstillverkaren vad standardkomponenten ska användas till för att ge förutsättningar för att säkerställa kvalitet och prestanda.

- **Förslag 4**

Egen bedömning görs av en standardkomponent som avses användas istället för tillverkarens originaldelar. Riskanalys genomförs. Hjälpmedelsverksamheten tar ansvar, vilket innebär en risk för att verksamheten får ta hela produktansvaret om dess egenskaper skulle påverkas.

8. Läs mer

- MDR, artikel 23
- Vägledning till hjälpmedelsverksamheter – Livslängd
- Vägledning till hjälpmedelsverksamheter – Spårbarhet