

Vägledning till hjälpmedelsverksamheter

Ompaketering

Enligt MDR 2017/745

Upprättad: 2025-10-13

Version: 1

Dokumentet är framtaget av:

Elisabeth Wigert, Region Jönköpings län

Harriet Stjärneborn, Västra Götalandsregionen

Innehåll

1. Ändringar från föregående versioner	3
2. Förord.....	4
3. Bakgrund	5
4. Vad säger tillverkaren?	5
5. Hjälpmedelscentralernas förhållningssätt	6
6. Läs mer	6

1. Ändringar från föregående versioner

Version:	Datum för publicering:	Relevanta förändringar:

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 Medical Device Regulation, 2017/745 (MDR) kring ompaketering. Förordningen benämns hädanefter MDR.

Syftet med vägledningen är att ge en samlad bild av kraven kring ompaketering och på vilket sätt detta skall 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.

3. Bakgrund

Inom hjälpmedelsverksamheten finns behov av att ompaketera/förändra förpackningsvolymen på produkter, att dela upp dessa i mindre fraktioner.

Hjälpmiddelsverksamheter köper till exempel rollatorer, kryckor och isdubbar förpackade i en stor kartong. Det är sällan sterila produkter.

I vår roll som distributör bryter vi dessa förpackningar och skickar ett mindre antal vidare till våra kunder. Både externt och internt, till kommun och region.

Distribution i mindre volymer än så som produkten levererats, får ske så länge hjälpmedelsverksamheten följer tillverkarens anvisningar. Det gäller bland annat de enskilda produkternas märkning, att angiven information och bruksanvisning följer produkten eller att lagrings- och transportförhållanden inte påverkas.

Om detta inte uppfylls kan hjälpmedelsverksamheten agera som ompaketerare och måste då uppfylla reglerna i MDR, artikel 16. Det inkluderar bland annat registrering hos läkemedelsverket och granskning av anmält organ samt att

- Varje enskilt produktexemplar måste uppfylla kraven enligt MDR. Detta ska verifieras med produktens EU försäkran om överensstämmelse.
- Hjälpmiddelsverksamheten måste ha ett eget kvalitetsledningssystem för att bland annat säkerställa att översättningen och märkningen är korrekt och aktuell.
- Hjälpmiddelsverksamheten måste anlita ett anmält organ för granskning av sitt kvalitetsledningssystem.
- Hjälpmiddelsverksamheten som gör ändringar måste, i produktens märkning eller i bifogad information, ange namn, adress och vilka ändringar man gjort.
- Hjälpmiddelsverksamheten ska registrera sig hos Läkemedelsverket och intyget på kvalitetsledningssystemet ska överlämnas.
- En anmälan/registrering hos myndigheten i det land där man ska sälja produkten (i Sverige Läkemedelsverket) ska göras senast 28 dagar innan man tänker sälja (tillhandahålla) produkten på marknaden.

4. Vad säger tillverkaren?

Ta ställning till om ompaketeringen görs

- på tillverkarens uppdrag, enligt dennes anvisningar. Det vill säga har tillverkaren vetskap om/medgivit det?
- utan tillverkarens medgivande. Om produkten är MDR-märkt och medgivande för ompaketering saknas så gäller bestämmelserna i MDR artikel 16.

En viktig sak i leveranskedjan är att spårbarheten följs enligt tillverkarens anvisningar och att all information såsom bruksanvisning och märkning följer med varje enskild produkt.

Här kan det se olika ut för olika produkter. Om varje krycka ska ha en bruksanvisning så ska det också följa med en bruksanvisning per krycka när de levereras vidare i leveranskedjan.

5. Hjälpmiddelscentralernas förhållningssätt

De flesta hjälpmiddelsverksamheter ompaketerar produkter för att tillhandahålla en ändamålsenlig volym till interna och externa kunder.

Förslag till hjälpmiddelsverksamheterna:

Att förändring av förpackningsvolym sker utifrån tillverkarens anvisning/dokumentation.

- Följ spårbarhetskraven för ekonomiska aktörer. Det beskrivs i MDR, artikel 25. Det är skillnad på ifall kunden vi levererar till är konsument/privatperson eller om det är en vårdgivare. Läs mer i vägledningen om spårbarhet.
- Kontrollera hur de enskilda produkterna levereras och hur produkten får packas om. Vilken typ av förpackning som får brytas
 - Produktförpackning
 - Ytterförpackning
 - Transportförpackning
- Kontrollera vilken dokumentation som ska följa med de olika förpackningsstorlekarna och hur de ska vara märkta.

6. Läs mer

- MDR, artikel 16
- Läkemedelsverkets hemsida om Detaljhandel, distribution och import: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/salja/detaljhandel-distribution-och-import#hmainbody5>
- MDR, artikel 25
- Vägledning till hjälpmiddelsverksamheter, Spårbarhet, enligt MDR 2017/745
- Vägledning till hjälpmiddelsverksamheter, Distributörsrollen, enligt MDR 2017/745