

Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter

Inledande bestämmelser

1 §

[4871] I denna förordning finns bestämmelser om sådana produkter som avses i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.). Termer och begrepp som används i lagen om medicintekniska produkter har samma betydelse i förordningen.

2 §

[4872] Läkemedelsverket får föreskriva att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.) skall gälla även för andra produkter som nyttjas i ett medicintekniskt system eller som på annat sätt i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverket får också föreskriva att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter. *Förordning (2001:552)*.

3 §

[4873] Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vad som avses med en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. *Förordning (2009:391)*.

3 a §

[4873 A] Frågan ska hänskjutas till Läkemedelsverket, om en myndighet vid sin bedömning av vad som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvården anser att det finns anledning att ifrågasätta om en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med kraven och villkoren i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ([4851] o.f.), författningar som har meddelats med stöd av den lagen eller i en annan medlemsstat i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. *Förordning (2017:933)*.

Krav på medicintekniska produkter

4 §

[4874] Läkemedelsverket skall i den utsträckning det behövs meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som anges i 6 § [4855] lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast skall användas i den egna verksamheten. *Förordning (2001:552)*.

5 §
-----**7–8 §§**

Paragraferna har upphört att gälla enligt förordning (2001:552).

Införsel

Anm. Rubriken är införd enligt förordning (2001:552).

9 §

[4877] I fråga om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen finns särskilda bestämmelser.

Anm. Se [4921] o.f.

Uppgiftsskyldighet**10 §**
-----**Tillsyn****11 §**

[4878] Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och föreskrifter ([4851] o.f.) som har meddelats i anslutning till lagen följs. I fråga om de produkter som avses i 4 § andra meningen utövas dock tillsynen av Inspektionen för vård och omsorg. *Förordning (2013:180)*.

Avgifter**Kliniska prövningar****12 §**

[4879] 1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 1993.

2. Ett godkännande av ett preventivmedel eller ett tillstånd till införsel av preventivmedel som har meddelats före ikraftträdandet och som inte har upphört att gälla före den tidpunkten gäller som om det hade meddelats med tillämpning av denna förordning.

3. -----