

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO 2023-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares skyldig- het att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt;

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx månad 20xx

beslutade den XX 2023.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av 7 kap. 2 a § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Inledande bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som kompletterar

1. 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,
2. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, och
3. förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

2 § I denna författning ges föreskrifter om hur reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska fullgöra sina skyldigheter, enligt 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, att till Inspektionen för vård och omsorg lämna uppgifter om sin verksamhet och om sin produkt.

Definitioner

3 § Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution har samma betydelse som i artikel 2.36 i 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 förord-

ning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

4 § Begreppen reprocessare och extern reprocessare har samma betydelse som i artikel 2.1 och 2.2 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

Hur uppgifterna ska lämnas

5 § Uppgifterna ska lämnas på avsedd blankett (bilaga 1) eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

Vilka uppgifter som ska lämnas

6 § Reprocessare och externa reprocessare, vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård, ska lämna följande uppgifter.

Uppgifter om den som reprocessar

1. namn på hälso- och sjukvårdinstitutionen,
2. hälso- och sjukvårdinstitutionens organisationsnummer,
3. om det är en reprocessare, extern reprocessare eller både reprocessare och extern reprocessare,
4. namn på verksamheten, och
5. adress till verksamheten.

Uppgifter om reprocessad engångsprodukt

1. produktnamn,
2. produkttyp,
3. ursprunglig tillverkare, och
4. användningsområde för den reprocessade engångsprodukten.

Reprocessare och externa reprocessare ska fylla i en blankett per verksamhet och reprocessad engångsprodukt.

7 § Uppgifter enligt 6 § ska lämnas senast en månad innan reprocessingen påbörjas.

Om verksamheten eller produkten förändras ska detta anmälas senast en månad innan förändringen genomförs. Om verksamheten slutar reprocessa en anmäld engångsprodukt eller om verksamheten läggs ner ska detta anmälas senast en månad efter att reprocessingen upphörde eller nedläggningen genomfördes.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2023.
 2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 1 juli 2023 ska anmälas enligt 7 § ska senast den 1 augusti 2023 göra en sådan anmälan.

Inspektionen för vård och omsorg

SOFIA WALLSTRÖM

Karin Lewin

UTKAST



Anmälan: reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter för registrering avseende sin verksamhet och sin produkt

På denna blankett lämnas information till Inspektionen för vård och omsorg enligt kravet i 4 a kap. 5 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Reprocessare och externa reprocessare ska fylla i en blankett per verksamhet och reprocessad engångsprodukt.

Uppgifterna avser

- ☐ Nyanmälan
- ☐ Ändring av uppgifter
 - Ändringen avser ☐ verksamhet ☐ produkt
- ☐ Upphörande av reprocessing av engångsprodukt
- ☐ Verksamheten läggs ner

Uppgifter om den som reprocessar

Namn på hälso- och sjukvårdsinstitutionen	Organisationsnummer
☐ Reprocessare ☐ Extern reprocessare ☐ Reprocessare och extern reprocessare	
Namn på verksamheten	
Adress till verksamheten	

Uppgifter om reprocessad engångsprodukt

Produktnamn
Produkttyp
Ursprunglig tillverkare
Användningsområde för den reprocessade produkten

Nedan uppgifter är inte för registrering

Namn på anmälaren	Telefonnummer
Ort och datum	

Skickas till
Inspektionen för vård och omsorg
Box 45184
104 30 Stockholm

UTKAST

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
IVO:s webbplats www.ivo.se