



<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda/kombination-av-produkter>

## Kombination av produkter

- **Publicerad:** 6 april 2022
- **Senast uppdaterad:** 6 april 2022

Att kombinera medicintekniska produkter eller tillbehör från olika tillverkare medför att man som användare behöver säkerställa på vilket sätt det kan göras. Kombinationer av produkter måste beskrivas som möjlig av en, eller båda tillverkarna, inom den avsedda användningen.

**CE-märkning** omfattar den avsedda användning som tillverkaren anger för sin produkt. Därför måste den faktiska användningen ske enligt den avsedda användningen för att CE-märket ska gälla.

**Produkt** omfattar både medicintekniska produkt och tillbehör till medicinteknisk produkt – de ska båda CE-märkas som självständiga produkter.

Om en produkt helt eller delvis är avsedd att kombineras med andra produkter ska detta anges i beskrivning av den avsedda användningen i bruksanvisningen (IFU) eller motsvarande skriftlig information från tillverkaren. Det är alltså inte tillräckligt att det nämns muntligen vid besök eller via telefon.

### Kombinationsavtal

Det är vanligt att olika aktörer upprättar så kallade kombinationsavtal där man bland annat beskriver vilka produkter som får kombineras och hur de ska kombineras.

Kombinationsavtal:

- Regleras inte i MDR/IVDR eller andra regelverk och är därmed inte ett krav. Det var heller inte reglerat i regelverket som baserades på MDD/AIMDD/IVDD.
- Ersätter inte uppgifter som ska ges i bruksanvisning och motsvarande skriftlig information.
- Kan alltså inte gå utanför de uppgifter som tillverkaren angivit som avsett ändamål.
- Kan inte avtala bort de skyldigheter som följer av MDR/IVDR, en tillverkare kan alltså inte avsäga sig ansvar för egenskaper hos en produkt som rimligen inte påverkas av kombinationen i fråga.

Särskilt viktigt är det att andra parter (till exempel distributörer) än tillverkare inte anger en kombination, och därmed avsedd användning, som går utanför tillverkarens anvisningar. En förändring av avsett ändamål medför att man måste ta över tillverkansvaret.

### Krav i MDR/IVDR

Om en kombination ingår i den avsedda användningen för en produkt ska tillverkaren inkludera alla aspekter som har med kombinationen att göra vid upprättandet av den tekniska dokumentationen

och övriga delar av sin process för att CE-märka produkten. Till exempel vid riskbedömning och klinisk utvärdering.

Samma krav som ställs för alla andra aspekter av produkter ska också gälla för kombinationen. Om två tillverkare ömsesidigt anger kombinationen av sina respektive produkter som deras avsedda användning ska tillverkarna var för sig ha beaktat kombinationen i respektive process för CE-märkning.

### Uttryckliga krav

I bilaga I till både MDR (avsnitt 14.1) och IVDR (avsnitt 13.1) anges:

*”Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller annan utrustning ska hela kombinationen, inklusive sammankopplingssystemet, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen.”*

Krav på information i bruksanvisningen anges i MDR (bilaga I, avsnitt 23.4 q):

*”När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:*

- *Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller*
- *information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.”*

Motsvarande information finns i IVDR (bilaga I, avsnitt 23.4 j), med något annan ordalydelse.

### Hur ska möjliga kombinationer anges?

Kombinationer bör anges på ett sådant sätt att det blir tydligt för användaren utan att denne ska behöva göra avancerade tolkningar eller gissa sig fram. Vad som är lämpligt sätt att ange kombinationer på kan skilja mellan olika produktområden beroende på förutsättningarna för att kombinera produkter.

Möjliga kombinationer kan anges som namn på enskilda produkter eller med andra uppgifter som karakteriserar de produkter som ingår i de möjliga kombinationerna. Den eller de tillverkare som anger kombinationen som möjlig väljer hur den ska anges utifrån sin utvärdering.

Exempel på ”andra uppgifter” kan vara:

- mått, dimensioner och vikt på ingående produkter
- mått för fästen, monteringshål eller liknande
- dimensioner för slangar
- standarder för kopplingar (till exempel Luer).

## Ansvar för uppföljning

Tillverkaren ska ha ett system för uppföljning av produkter i användning även när det gäller produkter som ska ingå i kombinationer. Detta gäller för uppföljning av produkter på marknaden (PMS) i allmänhet och säkerhetsuppföljning (vigilans) i synnerhet. Det är alltså viktigt att alla erfarenheter av kombinationer, inklusive eventuell felanvändning, tas om hand av respektive tillverkare i processerna för uppföljning av respektive produkter.

För detta avsnitt använder vi situationen att den medicintekniska produkten A från tillverkaren A kombineras med tillbehöret B från tillverkare B.

### Ansvar för produkter som ingår

I grunden behåller respektive tillverkare ansvaret för sina produkter. Även när endast tillverkare B anger att kombinationen av produkt A och tillbehör B är möjlig ska tillverkare A behålla det övergripande ansvaret för produkt A.

### Ansvar för kombinationen

Ansvaret när det gäller de specifika aspekterna som rör själva kombinationen beror på om vilken av tillverkarna, båda tillverkarna eller ingen av tillverkarna anger kombinationen som avsett ändamål. Den, eller de, som anger att en kombination är möjlig ska ta ansvar för att kombinationen är säker och inte försämrar de ingående produkternas prestanda.

I tabellen visas vem som ansvarar för att en kombination är säker och inte försämrar de ingående produkternas prestanda.

	Kombinationen anges som möjlig av A	Kombinationen anges inte som möjlig av A
Kombinationen anges som möjlig av B	<b>Både tillverkare A och B ansvarar</b>	<b>Tillverkare B ansvarar</b>
Kombinationen anges inte som möjlig av B	<b>Tillverkare A ansvarar</b>	<b>Användaren, eller annan tredje part, som tagit tillverkaransvaret genom lämplig procedur. Om ingen åtagit sig tillverkaransvaret ses det som felanvändning.</b>

### Användning utanför tillverkarens avsedda användning

Om produkt A och tillbehör B kombineras och används på ett sätt som varken tillverkare A eller B har angett som avsett ändamål, ligger det utanför CE-märkningen för A och B och kan bli bedömt som felanvändning. För att undvika felanvändning kan den som gör kombinationen åta sig tillverkaransvaret för hela kombinationen genom att låta den genomgå tillämplig procedur för tillverkning. Det kan röra sig om tillverkning av specialanpassad produkt eller CE-märkt produkt.

Om kombinationen endast ska användas inom den egna organisationen hos en vårdgivare kan det också vara en egentillverkad produkt. Om ingen tredje part åtar sig tillverkaransvaret för kombinationen räknas den som felanvändning.

- Specialanpassade produkter
- Vägen till CE-märket
- Egentillverkning

Vid felanvändning kan det vara så att de ursprungliga tillverkarna har ett begränsat ansvar för eventuella följder. Det är dock så att de ursprungliga tillverkarens skyldighet att följa upp hur produkterna fungerar i praktisk användning kvarstår även om användaren väljer att använda dem i strid med anvisningarna.

### **Hantering av ändringar i produkter som ingår**

Den som anger att en kombination är möjlig ska kontinuerligt säkerställa och kunna visa att kombinationen är säker. Därför behöver man bevaka och utvärdera ändringar för berörda produkter.

#### **Exempel:**

Tillverkare B anger att tillbehöret B kan kombineras med medicinteknisk produkt A. Då måste tillverkare B säkerställa att kombinationen är säker även när tillverkaren A gör ändringar i sin produkt A. Därför behöver tillverkare B bevaka ifall ändringar i A sker och göra en ny bedömning av säkerhet och prestanda av kombinationen med den ändrade versionen av produkt A. Alternativt måste tillverkare B tydligt ange vilka exemplar av produkten A, till exempel genom LOT-/serienummer eller tillverkningsdatum, som omfattas av bedömningen av kombinationens säkerhet.

### **Hantering av säkerhetsåtgärder för produkter som ingår**

Om det genomförs säkerhetsåtgärder för medicinteknisk produkt eller tillbehör som anges kunna ingå i en kombination är det viktigt att de inblandade parterna i möjligaste mån vidtar alla åtgärder så att eventuella risker undanröjs.

#### **Exempel:**

Tillverkare B anger att tillbehöret B kan kombineras med medicinteknisk produkt A. Tillverkare B måste då bevaka om tillverkare A vidtar säkerhetsåtgärder för produkten A. Om tillverkare A känner till att tillverkare B anger att kombinationen är möjlig, bör tillverkare A informera tillverkare B om vidtagna säkerhetsåtgärder.

### **Anmäla negativa händelser och tillbud med kombinationer**

Båda tillverkarna bör få uppgifter om negativa händelser och tillbud med en kombination från användaren, oavsett om produkterna använts inom eller vid sidan av den avsedda användningen. Det är sedan tillverkaren som bedömer om de i sin tur ska rapporteras som allvarliga tillbud till Läkemedelsverket.

Tillverkarna tar hand om information även gällande felanvändning och värderar den i sina processer för uppföljning och säkerhetsuppföljning.

### **Användare inom hälso- och sjukvård**

Om användaren finns inom hälso- och sjukvården ska anmälan av negativa händelser och tillbud ske till både Läkemedelsverket och tillverkarna enligt kraven i Socialstyrelsens föreskrifter.

- [Medicinteknik - rapportera biverkningar](#)

### **Användare utanför hälso- och sjukvård**

Användare utanför hälso- och sjukvården bör i möjligaste mån lämna uppgifter om misstänkta tillbud till tillverkare, importör eller distributör.