

## Produktkrav

Steriltekniska enheten behöver följande uppgifter för att kunna förse Er med sterila produkter av hög kvalitet.

**Produktens namn:** \_\_\_\_\_  
Tillverkarens

**Produktens namn <sup>1</sup>:** \_\_\_\_\_

Ert önskemål på sterilförpackningen. Antal och benämning på innehåll i galler eller set anges på sida 3.

**Artikelnr:** \_\_\_\_\_  
Tillverkarens

**Tillverkare:** \_\_\_\_\_

**Leverantör:** \_\_\_\_\_

**Underhåll/vård:** \_\_\_\_\_  
Skall vara rekommenderad av tillverkaren/leverantören.

**Steriliseringsmetod:** \_\_\_\_\_  
Skall vara rekommenderad av tillverkaren/leverantören.

**Sterilförpackning:** \_\_\_\_\_

**Lagerplats:** \_\_\_\_\_

**Övrigt:** \_\_\_\_\_

**Produkten är av typen:** flergångs  engångs  se sida 2 A

**Låneinstrument:** långtidslån  korttidslån   
För operationscentralen

**Egentillverkad medicinteknisk produkt**  se sida 2 B

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Kundnamn:** \_\_\_\_\_ **Kundnr:** \_\_\_\_\_

**Funktionsansvarig:** \_\_\_\_\_ **Tel.nr:** \_\_\_\_\_

**Verksamhetschef <sup>2</sup>:** \_\_\_\_\_  
eller motsvarande Namn och signatur

Steriltekniska enhetens tillägg:

Artikelnr Tdoc:

Produktnr Tdoc:

<sup>1</sup> Steriltekniska enheten förbehåller sig rätten att förkorta.

<sup>2</sup> Namn och signatur endast vid "Egentillverkad medicinteknisk produkt".

Denna sida ifylles endast vid egentillverkning av medicinteknisk produkt

**A Steriltekniska enheten resteriliserar inte engångsprodukter och påtar sig tillverkaransvar.**

**Engångsprodukter är avsedda att användas en gång!**

Resterilisering av medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk och som avses användas endast i den egna verksamheten klassas som *egentillverkad medicinteknisk produkt och medför tillverkaransvar*. Krav på egentillverkade medicintekniska produkter framgår bl.a. i lag (1993:584) om medicintekniska produkter, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd samt Läkemedelsverkets föreskrifter.

**B Fyll i nedanstående uppgifter som är bilaga till SOSFS 2008:1 om du tillverkar egen medicinteknisk produkt.**

**Försäkran om överensstämmelse**

**Produkt:**

(produktnamn och identifikationsnummer)

**Avsedd användning:**

(skall anges om inte användningen är uppenbar, eller om användningsområdet är snävare än vad man kan förvänta sig av produktens namn eller utformning)

**Tillverkare:**

(Vårdgivarens namn och adress)

NN (verksamhetschefens namn) försäkrar att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

**Ort och datum**

**Verksamhetschefens eller motsvarandes underskrift**





## Så fyller ni i Produktkravsblanketten

<b>Produktens namn</b> Tillverkarens	Ange namnet som <u>tillverkaren</u> har på produkten.
<b>Produktens namn</b> Ert önskemål på sterilförpackningen	Ange namnet som <u>ni</u> vill ha på produkten. Detta kommer att stå på streckkodsetiketten på sterilförpackningen.
<b>Artikelnr</b> Tillverkarens	Ange artikelnumret som tillverkaren har på produkten.
<b>Tillverkare</b>	Ange namnet på tillverkaren.
<b>Leverantör</b>	Ange namnet på leverantören.
<b>Underhåll/vård</b>	Ange hur steriltekniska enheten skall ta hand om och underhålla /vårda produkten innan sterilisering. Dessa uppgifter skall tillverkaren tillhandahålla.
<b>Steriliseringsmetod och temperatur</b>	Ange vilken <u>steriliseringsmetod</u> och <u>temperatur</u> som tillverkaren rekommenderar.
<b>Sterilförpackning</b>	Ange hur ni vill ha produkten sterilförpackad. Pa/pl (papper/plast)-påse, packslynke, kombination av båda.
<b>Lagerplats</b>	Ange vilken lagerplats om det skall stå på streckkodsetiketten.
<b>Övrigt</b>	Ange om ni har annan information eller annat önskemål om produkten.
<b>Produkten är av typen flergångs</b>	Markera/kryssa om produkten är avsedd att steriliseras flera gånger.
<b>Produkten är av typen engångs</b>	Markera/kryssa om produkten är avsedd att steriliseras endast en gång. OBS! sida 2 A.
<b>Låneinstrument långtidslån</b>	För operationscentralen. Markera/kryssa om produkten är avsedd att användas under en längre period och/eller flertal gånger.
<b>Låneinstrument korttidslån</b>	För operationscentralen. Markera /kryssa om produkten är avsedd att användas under en kortare period och/eller ett fåtal gånger.
<b>Egentillverkad medicinteknisk produkt</b>	Markera/kryssa om produkten är klassad som egentillverkad medicinteknisk produkt. OBS! sida 2 B måste även fyllas i.