

SFS 1993:584

Källa:
[Regeringskansliets
rättsdatabaser](#)
Utfärdad:
1993-06-03

Uppdaterad:
t.o.m. SFS 2009:457

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451). Lag (2004:463).

2 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag skall gälla även den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna, dock att vad nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

2 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten. Vad som nu sagts gäller inte den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden. Lag (2009:271).

3 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

3 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ Bestämmelserna i lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och
2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det

sätt som dess tillverkare avsett. Lag (2009:271).

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Krav på medicintekniska produkter

5 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

5 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Lag (2009:271).

6 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

- Sådana föreskrifter får avse-
- väsentliga krav som ställs på produkterna,
 - kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen ska bestyrkas,
 - märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
 - indelning i produktklasser,
 - andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och
 - framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter. Lag (2007:1129).

6 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. väsentliga krav som ställs på produkterna,
2. kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,
3. märkning av produkter eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,
4. indelning i produktklasser eller produktgrupper,
5. andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och
6. framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter. Lag (2009:271).

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer skall avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt skall föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som skall anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Lag (1997:1236).

Kliniska provningar /Rubriken upphör att gälla U:2010-03-21/

Klinisk provning och utvärdering av prestanda /Rubriken träder i kraft I:2010-03-31/

8 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk provning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk provning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk provning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk provning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk provning får göras.

8 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka medicintekniska produkter som ska genomgå en klinisk provning eller utvärdering av prestanda,
2. att tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla dessa produkter till en

myndighet för klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,
3. skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda, och
4. hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras. Den myndighet till vilken anmälan ska göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum. Lag (2009:271).

Användning m. m.

9 § En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet

10 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.

10 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,
2. sådana organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och
3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats. Lag (2009:271).

Tillsyn

11 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

12 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

14 § En begäran enligt 12 § samt förelägganden och förbud enligt 13 § får förenas med vite.

Avgifter

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller skall betala avgift som bestäms av regeringen.

Tystnadsplikt

16 § /Upphör att gälla U:2010-03-21/ Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Lag (2009:456).

16 § /Träder i kraft I:2010-03-21/ Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

1. avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,
2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt, och
3. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av [10 § 2](#).

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen ([2009:400](#)). Lag ([2009:457](#)).

Straff m. m.

[17 §](#) Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt [5 §](#) eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av [6 §](#) döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av [8 §](#).

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag ska inte dömas till ansvar enligt [första stycket](#) för en gärning som omfattas av förelägandet eller förbudet. Lag ([2007:1129](#)).

[18 §](#) En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av produkten skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Överklagande m. m.

[19 §](#) /Upphör att gälla U:2010-02-15/ Ett beslut som en myndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

[19 §](#) /Träder i kraft I:2010-02-15/ Ett beslut som en myndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos förvaltningsrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Lag ([2009:814](#)).

[19 §](#) /Träder i kraft I:2010-03-21/ Ett beslut i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Lag ([2009:271](#)).

Övergångsregler

Övergångsbestämmelser

1993:584

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993.
2. Genom lagen upphävs lagen ([1975:187](#)) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

2009:271

1. Denna lag träder i kraft den 30 juni 2009 i fråga om [16 §](#) och i övrigt den 21 mars 2010. Lag ([2009:456](#)).
2. Äldre bestämmelser gäller i fråga om krav på prövningstillstånd vid överklagande av domar och beslut som har meddelats före ikraftträdandet.