



# Svensk författningssamling

---

## **Förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter**

**SFS 2022:229**

Publicerad  
den 29 mars 2022

Utfärdad den 24 mars 2022

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter  
*dels* att 1 kap. 3 §, 5 kap. 2 § och 7 kap. 2 § ska ha följande lydelse,  
*dels* att det ska införas ett nytt kapitel, 4 a kap., och en ny paragraf, 7 kap. 2 a §, av följande lydelse.

### **1 kap.**

**3 §** Denna förordning är meddelad med stöd av

– 2 kap. 6 § andra stycket lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i fråga om 4 kap. 3 §,

3 §,

– 5 kap. 5 § samma lag i fråga om 7 kap. 15 §,

– 7 kap. 1 § samma lag i fråga om 7 kap. 1 §,

– 7 kap. 2 § samma lag i fråga om 7 kap. 3 §,

– 7 kap. 3 § samma lag i fråga om 7 kap. 13 §,

– 7 kap. 4 § samma lag i fråga om 4 a kap. 1 och 2 §§,

– 7 kap. 5 § samma lag i fråga om 7 kap. 4 §,

– 7 kap. 6 § samma lag i fråga om 7 kap. 5 §,

– 7 kap. 7 § samma lag i fråga om 7 kap. 6 §,

– 7 kap. 8 § samma lag i fråga om 3 kap. 1 §,

– 7 kap. 9 § samma lag i fråga om 7 kap. 7 och 8 §§,

– 7 kap. 10 § samma lag i fråga om 7 kap. 9 och 10 §§,

– 7 kap. 11 § samma lag i fråga om 3 kap. 5 §, 4 a kap. 5 § och 7 kap. 2 och 2 a §§,

– 7 kap. 12 § samma lag i fråga om 7 kap. 11 §,

– 7 kap. 13 § samma lag i fråga om 4 kap. 4 § och 7 kap. 12 §,

– 7 kap. 14 § samma lag i fråga om 7 kap. 14 §,

– 7 kap. 15 § samma lag i fråga om 3 kap. 4 §,

– 7 kap. 16 § samma lag i fråga om 7 kap. 16 §,

– punkt 16 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till samma lag i fråga om 7 kap. 19 §,

– 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

**1 §** En engångsprodukt får reprocessas och återanvändas inom en hälso- och sjukvårdsinstitution i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745.

En hälso- och sjukvårdsinstitution får begära att reprocessing av en engångsprodukt utförs av en extern reprocessare inom EU eller EES, om den reprocessade produkten i sin helhet återlämnas till hälso- och sjukvårdsinstitutionen.

Vid reprocessing enligt första och andra styckena ska de krav som följer av artikel 17.3 och 17.5 i förordning (EU) 2017/745 vara säkerställda.

Gemensamma specifikationer för reprocessing finns 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.

**2 §** Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om villkor och krav som ska gälla vid reprocessing och återanvändning av engångsprodukter.

**3 §** Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2020/1207 för reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård.

Inspektionen för vård och omsorg ska skicka inkomna rapporter om tillbud enligt artikel 23 i förordning (EU) 2020/1207 till Läkemedelsverket för kännedom.

**4 §** Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2020/1207 för externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård.

**5 §** Reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Inspektionen för vård och omsorg för registrering.

## 5 kap.

**2 §** Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen när det gäller

1. sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745,
2. sådana engångsprodukter som avses i 4 a kap. 1 §,
3. reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård,
4. att information om implantat inklusive implantatkort lämnas enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 7 §, i de fall som den informationen ska lämnas inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och
5. de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

**2 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering.

Läkemedelsverket får även meddela föreskrifter om skyldighet för externa reprocessare i Sverige vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt till Läkemedelsverket för registrering.

**2 a §** Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om verkställigheten av den registreringskyldighet som anges i 4 a kap. 5 §.

---

Denna förordning träder i kraft den 26 april 2022.

På regeringens vägnar

ARDALAN SHEKARABI

Johanna Mihaic  
(Socialdepartementet)