



Ansökan

om

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11
(för CE-märkning av medicintekniska produkter)

Företag:

ansöker om granskning av SP, som anmält organ, enligt
Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11, senast ändrade
genom LVFS 2011:13 (EG-direktiv 93/42/EEG senast ändrat genom
2007/47/EG), bilaga:

- 2 – fullständig kvalitetssäkring
- 5 – kvalitetssäkring av produktion
- steril klass I-produkt
- klass I mätande funktion
- 6 – kvalitetssäkring av produkt
- klass I mätande funktion

avseende produkt:

samt försäkrar att motsvarande ansökan inte har lämnats till ett annat anmält organ.

.....
ort, datum

.....
namnunderskrift och namnförtydligande av behörig firmatecknare

..... bilagor bifogas denna ansökan.

Ifylld blankett tillsammans med bilagor skickas till:

SP Certifiering, Box 857, 501 15 Borås.

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut

Anmält organ nr 0402

Postadress

SP

Box 857

501 15 Borås

Tfn / Fax

010-516 50 00

033-13 55 02

Org.nummer

556464-6874

E-post / Internet

info@sp.se

www.sp.se

Svenska anmälda organ bedöms och utses av SWEDAC (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll).

Ansökan om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 utg 2012-05-08

För SPs notering: Ankom den:



BILAGA 1 till ANSÖKAN

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11

REGISTERUPPGIFTER (hänvisa ev till bilagor)

Företagsnamn

Utdelningsadress

Postadress

Besöksadress

Telefon

Internet-adress

Organisationsnummer

Kontaktperson

Telefon

E-postadress

SNi-kod (frivillig)

Anm

Om företaget har verksamhet på flera orter/lokaler, anläggningar eller dotterbolag som omfattas av uppdraget lämnas ett registerblad för varje produktionsställe, anläggning eller dotterbolag.

INFORMATION

Till ansökan skall bifogas dokumentation enligt bilaga 1.

Mer detaljerad information om kvalitetssystemet, såsom processbeskrivningar, kontrollinstruktioner etc skall vara SP tillhanda senast 2 veckor före revisionstillfället. Dokumentation skall vara på svenska eller engelska och försedd med beteckning och datum/utgåvenummer.

Förslag till märkning och i förekommande fall bruksanvisning skall vara på svenska.

Blankett för åtagande, se bilaga 2.

Ange önskat färdigdatum



BILAGA 1 till ANSÖKAN

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11

Ange produktens avsedda användning (hänvisa ev till bilagor)

Ange produktklass enligt LVFS 2003:11, bilaga 9

Ange grunderna för produktklassen (bifoga gärna riskanalysen)

Ange produktkod enligt Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Beskriv organisation, antal anställda, verksamhet m m (hänvisa ev t bilaga)



BILAGA 1 till ANSÖKAN

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11

Är nuvarande kvalitetssystem certifierat? Om ja, ange standard och certifieringsorgan

.....

Ange viktiga underleverantörer (hänvisa ev till bilaga)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Innehåller produkterna material av animaliskt ursprung?

Nej Ja Beskriv:

.....

.....

.....

Innehåller produkten ämnen som härrör från mänskligt blod eller blodplasma?

Nej Ja Beskriv:

.....

.....

.....



BILAGA 1 till ANSÖKAN

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11

Övriga upplysningar som kan vara av vikt för uppdragets genomförande

Dokumentation som skall bifogas ansökan:

Dokumentation	LVFS 2003:11 bilaga nr:		
	2	5	6
Kvalitetsmanual (övergripande beskrivning av kvalitetssystemet) Se LVFS 2003:11, bilaga 2 resp 5 resp 6, punkt 3.2	X	X	X
Åtagande (använd gärna blankett enligt bilaga 2)	X	X	X
Relevant information om den produkt eller produktkategori som ansökan avser. Informationen skall innehålla en allmän beskrivning, avsedd användning, klass enligt bilaga 9 i LVFS 2003:11, om produkten är avsedd att kombineras med andra produkter etc.	X	X	X
Ev typintyg och därtill hörande teknisk dokumentation		X	X
Ev planerade varianter av produkten.	X ¹⁾		
Konstruktionsritningar, skisser, kopplingsscheman m m inkl förklaringar och beskrivningar	X ¹⁾		
Tillverkningsmetoder	X ¹⁾		
En beskrivning över hur de väsentliga kraven har uppfyllts	X ¹⁾	(X)	(X)
Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och utförda tekniska provningar etc	X ¹⁾		
Resultat av riskanalys tillsammans med beskrivning av personer som har ingått i riskanalysgruppen	X	X	X
En redogörelse för om produkten som en integrerad del innehåller eller inte innehåller ett läkemedel, tillsammans med uppgift om relevanta provningar	X ¹⁾		
Ev kliniska data och provningar enligt bilaga 10 i LVFS 2003:11	X ¹⁾		
Förslag till märkning och i förekommande fall bruksanvisning	X ¹⁾		

1) Denna dokumentation behöver ej bifogas ansökan, men kommer att begäras av SP för en eller flera produkter.

(X) Kan behövas för att SP ska kunna utföra en bedömning av produktens klass.



BILAGA 2 till ANSÖKAN

granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11

Åtagande

Företag:

Produkt:

Härmed åtager vi oss att:

- a) fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför;
- b) hålla det godkända kvalitetssystemet giltigt och effektivt;
- c) upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande innefattar en skyldighet för oss att rapportera olyckor och tillbud till Läke-medelsverket i enlighet med LVFS 2003:11, (efter senaste ändringen 2011:13, 9a §) samt att följa gällande rekommendationer, t ex MEDDEV 2.12/1, vad gäller rapportering.

.....
ort, datum

.....
namnunderskrift och namnförtydligande av behörig firmatecknare