



MTPReg

2015-03-19

## Beskrivning av MTPReg

### Bakgrund

MTPReg är ett kodifieringssystem för medicintekniska produkter (MTP) som innefattar unika koder baserade på benämning enligt (baserad på GMDN-kod), fabrikat och modell. LfMT är systemägare och förvaltas av en förvaltningsgrupp i LfMT:s regi. Arbetet startades upp 2008.

2015-03-01 fanns 21420 koder registrerade i MTPReg.

### Syfte

Syftet med MTPReg är

- En databas med gemensamma unika koder för benämningar, fabrikat och modeller som uppdateras kontinuerligt och kan exporteras till lokala databaser.
- Att underlätta kommunikation mellan användare, leverantörer och myndigheter vid informationsutbyte gällande Medicintekniska produkter, MTP.
- Att ha gemensam förvaltning/registervård, vilket är tidsbesparande för medlemsavdelningarna

### Omfattning

Utrustning som tilldelas kod i MTPReg är

- i första hand produkter som är CE märkt *enligt MDD eller IVD*.

*I MTPReg registreras även nedanstående utrustningar, som utgör undantag:*

- Medical Grade klassade produkter enligt SS EN 60601-1, som t.ex datorer
- testutrustning avsedd att verifiera prestanda hos MTP, t.ex elsäkerhetsparametrar, effektprestanda hos kirurgisk diatermi och laserutrustning
- äldre MTP som tillverkades före MDD trädde i kraft
- Delar av produkter eller system, som är enkelt utbytbara och har stor betydelse för produktens funktion där också spårbarheten är angelägen med tanke på patientsäkerheten.



2015-03-19

MTPReg

### **Avgränsningar**

MTPReg omfattar ej:

- förbrukningsmateriel, engångsartiklar etc, såsom kablage och batteripackar
- Standardprodukter som används i ett system av MTP men ej uppfyller SS EN 60601-1 som t.ex. datorer, monitorer, skrivare och andra datortillbehör.
- Egentillverkade produkter och system av produkter som sätts ihop av användaren
- Tillbehör och utbytesdelar omfattas vanligen ej

Ovan nämnda produkter kan, för den avdelning som så önskar, hanteras och kodifieras lokalt.

### **MTPReg kod, uppbyggnad**

MTPReg koden baserar sig på GMDN och dess definition. MTPReg har lagt till prefixet SE framför GMDN:s sifferkombination för benämningen.

För en benämning följer sedan efter sifferkombinationen ett femsiffrigt löpnummer för fabrikat och modell.

### **Förklaringar och begrepp**

GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IVD	In Vitro Directive
MDD	Medical Device Directive
MTP	Medicin Teknisk Produkt
MTPReg	