



MTPReg

2018-12-05

Rev. 3.0



2018-12-05

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.

2018-12-05 fanns 26139 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 medicintekniska produkter:

1. Medicintekniska produkter, CE-märkta enligt MDR/IVDR (MDD, IVD) (Klass Im, Is, IIa, IIb, III)
2. Medicintekniska produkter som uppfyller relevant standard såsom EN 60601-1 (t.ex. Utrustning som är tänkt att användas i närhet av patient)
3. Delar av produkter eller system, till en MTP, som är enkelt utbytbara och har stor betydelse för produktens funktion där också spårbarheten är angelägen med tanke på patientsäkerheten. (tex. Ultraljudsprobar, MR-spolar)

Dokumentation från tillverkaren eller leverantör (bruksanvisning, märkning eller annat informationsmaterial) krävs som tydligt visar att produktens syfte överensstämmer med lagens definition på en medicinteknisk produkt. Saknas detta eller om produkten faller inom rubriken "Avgränsningar" kommer koden ej att godkännas.

I MTPReg registreras även nedanstående utrustningar:



2018-12-05

MTPReg

4. Testutrustning avsedd att verifiera prestanda hos MTP, t.ex. elsäkerhetsparametrar, effektprestanda hos kirurgisk diatermi och laserutrustning

Avgränsningar

MTPReg omfattar ej:

1. Revisioner inom modellfamilj.
2. Förbrukningsmateriel, engångsartiklar etc., såsom kablage och batteripackar.
3. Tillbehör och utbytesdelar.
4. Standardprodukter som används i ett system av MTP men ej uppfyller EN 60601–1 som t.ex. datorer, monitorer, skrivare och andra datortillbehör.
5. Egentillverkade produkter och system av produkter som sätts ihop av användaren.
6. Produkter för klinisk prövning ("forskningsutrustning").
7. Simuleringsutrustning (Simuleringsutrustning avsedd för klinisk träning, t.ex HLR-dockor).
8. Träning, rehab-utrustning och hjälpmedel (Undantaget utrustning som faller inom punkt 1 i omfattning ovan).
9. Utrustning som pga. ålder inte längre supporteras av tillverkaren/leverantören.

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