

Nyhetsbrev 17

Julhälsning från MTPReg



MTPReg förvaltningsgrupp, FV behöver rekrytera medarbetare omgående

MTPReg har stort behov av att rekrytera nya medlemmar till förvaltningsgruppen med anledning av att 2 personer går i pension.

Några attribut för den person som vi söker är:

- Bred erfarenhet av medicinsk teknik.
- Administrativ erfarenhet av inventariesystem.
- Stort intresse av att medverka för en nationell och internationell samordning och kodifiering av MTP

Den som är intresserad ska via sin chef anmäla sitt intresse att ingå i MTPReg förvaltningsgrupp. Intresseanmälan görs via vår mailadress admin@mtpreg.se.

Ange i ansökan vilka medicinska teknikområden som ni främst har stark kompetens inom.

Nytt från MTPReg 2.0

Vi har sedan 2020-03-01 haft den nya kodstandard och de nya krav som följde med den.

Syftet med de nya kraven är att få bättre kvalitet på koder med hjälp av bilder på utrustning samt den unika UDI-DI koden*1.

Drygt 500 nya MTPReg koder har registrerats enligt kodstandard MTPReg 2.0 hittills.

Drygt 30% av koderna innehåller en UDI-DI kod idag.

Vi har initialt sett en minskning med ca 50% lägre antal registrerade koder sedan 2020-03-01 men med en succesiv positiv trend av registreringar månad för månad.

*1 Alla produkter som är CE-märkta enligt regelverken 2017-745 (MDR) och 2017-746 (IVDR) kommer succesivt att vara märkta med en UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identification) som kommer att registreras i den Europeiska databasen EUDAMED när den är driftsatt 2022-05-26
EUDAMED är EU:s motsvarighet till FDA:s databas GUDID

Vi behöver alla bli lite bättre

För att bli bättre behöver vi hjälpas åt.

Genom att följa krav för koder så kan FV effektuera koder och ärenden snabbare.

Några väsentliga saker att tänka på vid registrering av koder och ärenden:

- Endast koder med bifogade dokument, bilder kommer att hanteras av FV
- Bilder skall vara "riktiga" bilder dvs fotografi på berörd utrustning
- Endast Apparatbild, bild på Typskylt samt kopia på **försäkran om överensstämmelse** - Declaration of Conformity bifogas på kod
- **Försäkran om överensstämmelse** är idag inte ett krav men vi kommer att ge det större vikt för hantering av ärenden och koder i MTPReg
- Bifoga länk eller dokument i ärende som beskriver produkten och verifierar MTPs uppfyllnad av scope
- Övriga dokument bifogas i ärendet
- Snabbare svar i konversationer i MTPReg, gäller både MTPReg FV och användare
- Registrera UDI-DI i förekommande fall (Finns idag under fliken egenskaper i MTPReg)
- MTPReg FV:s grups mål är att ha kort ledtid för att hantera inkommande ärenden.



MTPReg

2020-12-18

Nya krav på gång


Det som är problem idag är att verifiera produkternas överensstämmelse med MTPReg:s scope. Ärenden och koder som innehåller **försäkran om överensstämmelse** för avsedd användning kommer att kunna hanteras snabbare av MTPReg Förvaltning

Vi kommer mer frekvent att begära in **försäkran om överensstämmelse** innan vi fortsätter hantera aktuellt ärende.

Fabrikat vs Tillverkare

Det är inte ovanligt att ett företag anlitar en underleverantör av produkter åt sig som en OEM (Original Equipment Manufacturer).

I nästa version av MTPReg så kommer vi att ha Fabrikat som tidigare. Dvs det som står på fronten av utrustning Sedan kommer i tillägg till det att ha med originaltillverkare (OEM).

Originaltillverkaren står angiven på typskylten efter symbolen 

Till alla medarbetare som lokalt jobbar med MTPReg

Vi vill tacka alla som jobbar med MTPReg lokalt inom olika sjukvårdsförvaltningar för det arbete ni utför samt att ni dessutom bidrar med kreativa förslag på förbättringar till vårt gemensamma arbete med kodifiering av medicinteknisk utrustning genom MTPReg.

MTPReg: officiella hemsida

Som en av LfMT:s nätverksgrupper har vi tillgång till en egen flik under LfMT. Denna sida kommer att vara MTPReg:s ansikte ut mot världen. Här finner ni även övriga LfMT:s nätverksgrupper

Mailadress admin@mtpreg.se

Eller ta kontakt med någon av MTPReg förvaltningsmedlemmar

Förvaltningsgruppen /gm Torbjörn Johansson

*God Jul och Gott Nytt År
önskar vi från MTPReg-förvaltningen*