

Medicintekniska direktivet

En vådrumspanel är en försörjningsenhet för fördelning av el, luft, medicinska gaser och utsug för anestesigas kopplad till sjukhusets fasta installation. Vådrumspanelen är fast monterad på vägg och kan också innehålla belysning för nattljus, läsljus, allmänljus och undersökningsljus. Brukaren av vådrumspanelens funktioner ansluter utrustningen till avsedd media.

Rexumas Vådrumspanel är en medicinteknisk produkt i enlighet med EU:s medicintekniska direktiv 93/42/EEC (MDD) Bilaga 9, implementerad i svensk lagstiftning genom LVFS 2003:11. Bedömningen baseras på Vådrumspanelens egenskaper samt avsedda användning:

Vådrumspanelen är avsedd att monteras i vådutrymmen och användas i allmänvård och medelintensiv vård på sjukhus och andra vårdinrättningar för tillförsel av mediaservice (el, gas, kallelse, data, belysning etc).

Vådrumspanelen består av horisontella och vertikala aluminiumprofiler och olika komponenter/uttag (för el, gas, data etc.). Panelerna och komponenterna kan kombineras på olika sätt enligt vårdinrättningens önskemål om funktion utifrån Rexumas konfigurationslista.

Medicintekniska produkter indelas i klasser som avspeglar de risker som följer med användningen av produkterna. Rexumas Vådrumspanel BHU är klassificerad som en Klass II a i enlighet med 93/42/EEC Bilaga 9.

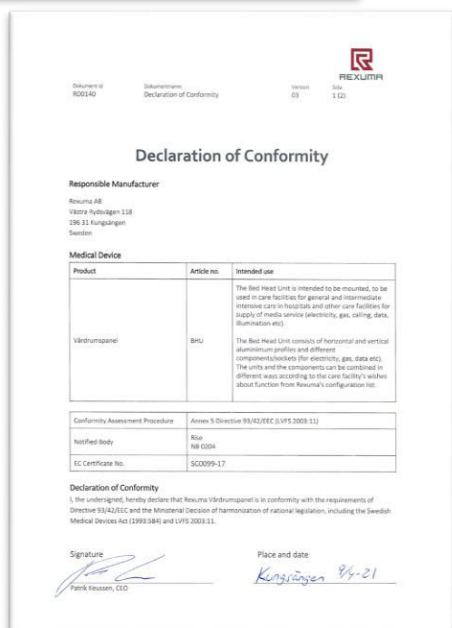
På grund av att Vådrumspanel är en Klass II a har en bedömning av överensstämmelse i enlighet med Bilaga 5 i 93/42/EEC, genomförts av en oberoende part, det anmälda organet Rise (id-nummer 0402). I bedömningen ingick bl a granskning av hur Rexumas Vådrumspanel uppfyller kraven i 93/42/EEC Bilaga 1, som omfattar krav på säkerhet och prestanda.

Vårdpanelens tekniska dokumentation och Rexumas kvalitetsledningssystem bedömdes uppfylla kraven och Rexuma CE-märkte Vådrumspanel 2017. Genom att CE-märka sin produkt intygar Rexuma att Vådrumspanel överensstämmer med regelverkets krav. Rexuma har även upprättat en EG-försäkran om överensstämmelse för Vådrumspanel.

Rise granskar regelbundet produktens tekniska dokumentation och Rexumas kvalitetsledningssystem.

Kvalitet – Flexibilitet – Kostnadseffektivitet

Rexuma AB | Västra Rydsvägen 122, 196 31 Kungsängen | info@rexuma.se | 08-645 80 50



Bilaga 1 Väsentliga krav

Rexuma kontrollerar att varje Vårdrumspanel överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget, utifrån väsentliga kraven i 93/42/EEC. Produkterna uppfyller även EN ISO 1197 Medicinska försörjningsenheter och EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. Rexuma tar fram montage- och bruksanvisningar och teknisk dokumentation för alla medicintekniska produkter.

Bilaga 9 Klassificeringskriterier

En medicinteknisk produkt ska vara klassificerad utifrån produktens egenskaper och avsedda användning. Rexuma redogör för vilken klass respektive produkt har i EG-försäkran om överensstämmelse.

Rapporteringsplikt

Rexuma rapporterar allvarliga tillbud som involverar Rexumas medicintekniska produkter till Läkemedelsverket samt anmält organ (Rise) i enlighet med kraven i (EU) 2017/745 (MDR). Likaså rapporterar Rexuma åtgärder som tas av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden (en sk korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden).

Bilaga 5 EG-försäkran om överensstämmelse med typ (Kvalitetssäkring av produktion)

Rexuma har valt att nyttja Bilaga 5 för bedömning av överensstämmelse vilket omfattar kvalitetssäkring av tillverkning, slutkontroll och marknadsföring. Rexuma har anlitat Rise (id-nummer 0402) som anmält organ för regelbunden granskning av produktens tekniska dokumentation och kvalitetssystem.

Kvalitet – Flexibilitet – Kostnadseffektivitet

Rexuma AB | Västra Rydsvägen 122, 196 31 Kungsängen | info@rexuma.se | 08-645 80 50