



## Lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter;

utfärdad den 29 november 2007.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs<sup>2</sup> att 6 och 17 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

**6 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen ska bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
- indelning i produktklasser,
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och
- framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

**17 §** Den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

<sup>1</sup> Prop. 2007/08:2, bet. 2007/08:SoU6, rskr. 2007/08:35.

<sup>2</sup> Jfr kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)