



Namn: Helena Dzojic  
Enhet: Medicinteknik  
Telefon: 018-17 42 10

Datum: 2018-03-29

Dnr: 3.4-2018-017355

**Yttrande över remissen angående PTS förslag till föreskrifter om undantag från tillståndsplikt för användning av vissa radiosändare (Dnr 3.4-2018-017355 ) (18-823)**

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget.

Läkemedelsverket noterar att det förekommer två produktområden listade som undantagna från tillståndsplikt och som troligen faller under definitionen av en medicinteknisk produkt enligt Lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Det handlar om medicinska implantat och hörselhjälpmedel. Läkemedelsverket har inte en fullständig databas över alla medicintekniska produkter och därmed har inte möjlighet att bemöta ifall fler produktområden som är medicintekniska produkter har behov av undantaget. Oavsett om undantag medges eller inte är det medicintekniska tillverkarens ansvar att bedöma vilka risker det kan innebära för användning av produkten och ta ställning till det enligt det medicintekniska regelverket. Vidare är det PTS som har bäst översikt över spektrumanvändningen och vilka som får samsas om samma frekvensband. Det som Läkemedelsverket önskar lyfta fram är att det är viktigt att tänka på vilka frekvensband som delas av medicinteknik och övriga områden. Det har exempelvis förekommit incidenter då mobiltelefoner kan slå ut medicinteknisk utrustning.

Lena Björk har beslutat i detta ärende. Helena Dzojic har varit föredragande.

På LäkeMedelsverkets vägnar

Lena Björk  
Direktör

Helena Dzojic  
Enhetschef

Kopia till: registrator, Karin Westermark, Linda Arebo, Ewa-Lena Hartman