



REPROCESSING

Återanvändning av medicintekniska produkter

Bakgrund

Det nya regelverket, förordning om medicintekniska produkter (MDR) började gälla den 26 maj 2021. Förändringen ställer ökade och tydligare krav på tillverkare för att användare ska få tillgång till säkra och effektiva produkter. Nytt är också att importörer och distributörer omfattas av den nya lagstiftningen. Man delar in medicintekniska produkter i tre kategorier; kritiska, halvkritiska och icke kritiska produkter. Tillverkare av återanvändbara medicintekniska produkter måste ansvara för att det finns en adekvat bruksanvisning, inklusive instruktioner för att förbereda en produkt för återanvändning.

Metod

Micans utför tester av de processer som krävs för att produkten ska få återanvändas i enlighet med rekommenderade procedurer som beskrivs i ASTM E1837-96, ISO 17664:2021 och relevanta avsnitt i europeiska och amerikanska farmakopéerna (EP, USP). Vi anpassar metoderna efter de instruktioner och krav som kund ställer upp för produkten.

Analyser

Micans kan kontaminera och testa era rengöringsprocedurer med ett stort antal olika bakterier, inklusive bakterier i riskklass 2. Vi kan också kontaminera och testa era rengöringsprocedurer med t.ex. blod, slem, och protein. Vi anpassar testerna efter era dokumenterade instruktioner av rengöringsprocessen och tar fram en metod och en testplan som ni först får godkänna innan vi startar.

Vårt erbjudande

Vi startar metodutvecklingen så snart vi har produkten i laboratoriet. Ni är välkomna att genomföra audition av våra metoder och vårt ledningssystem samt att medverka i framtagning av testplaner och rapportering anpassade till just era produktgrupper.

Läs mer på vår hemsida: micans.se/medicintekniska-produkter

Intresserad? Kontakta oss: 031 338 32 30, analys@micans.se



Microbial Analytics Sweden AB

Vi är ett fristående konsultlaboratorium med personliga kontakter och god service. Vi erbjuder laboratorietjänster, problemlösning och rådgivning inom mikrobiologiska frågeställningar. Ledningssystemet för laboratoriet är ackrediterat av Swedac enligt ISO 17025:2017. *Läs mer om våra ledningssystem här: micans.se/kvalitet-och-miljo.*

Vi har ett avancerat och anpassningsbart analyslaboratorium beläget i Mölnlycke, strax utanför Göteborg.

Det som är unikt för Micans är en kombination av praktisk och teoretisk mikrobiologisk och kemisk kompetens. Våra kunder har full insyn och möjlighet till kommunikation i alla led, från provtagning till rapportering. *Hos oss kommer du som kund alltid i första hand.*