

2022-08-10

Sekretariatet
Karl-Johan Lindgren
Tfn:
E-post: karl-johan.lindgren@regionjh.se

RS/476/2022

Regulatoriskt ansvarig person för MDR i Region Jämtland Härjedalen

Ärendebeskrivning

I EU-förordning (2017/745) om medicintekniska produkter (MDR) framgår att varje organisation som lever upp till tillverkarkraven i Artikel 15 ska ha en regulatoriskt ansvarig person, PRRC, som ansvarar för att regelverket efterlevs. Denna person ska även vara Läkemedelsverkets kontaktperson vid frågor, rapportering av olyckor och tillbud samt tillse att inspektioner, av specialanpassade produkter som tillverkas inom organisationen, genomförs.

Regionstyrelsen utsåg, §109 2 juni 2021, Emilia Törnell, Medicinteknisk avdelning till Region Jämtland Härjedalens regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR.

Område Diagnostik Teknik, Medicinskteknisk avdelning (MTA) innehar det övergripande ansvaret att ha medarbetare med kompetens som uppfyller kraven i MDR - Artikel 15.

MDR ställer krav på att rollen måste finnas. Då ordinarie ansvariga person kommer att vara frånvarande en tid uppstår ett behov av att utse en tillförordnad person som kan ta över ansvaret vid behov.

Regiondirektörens förslag

1. Sofie Almqvist, Medicinteknisk avdelning, utnämns till Region Jämtland Härjedalens tillförordnade regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR.

I tjänsten
Anders Byström
Tf. Regiondirektör

Mikael Ferm
Regionstabschef

Utdrag till

Organisation/person som protokollsutdrag och/eller yttrande ska skickas till.