

2024-10-31

Sekretariatet  
Charlotte Funseth  
Tfn: 063-14 75 51  
E-post: charlotte.funseth@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.

MDR ställer krav på att rollen måste finnas. Då rollen varit vakant en tid och det tagit tid att rekrytera en ny ordinarie regulatoriskt ansvarig person har tillförordnade personen Kenneth Larsson, avdelning medicinsk teknik, haft ansvaret.

Från 1 januari 2025 innehar Utveckling och digitalisering., där Medicinsk teknik ingår, det övergripande ansvaret att ha medarbetare med kompetens som uppfyller kraven i MDR - Artikel 15. Nu har en rekrytering gjorts och Anna Häggström, utvecklingsstrateg/medicinteknisk säkerhetsansvarig, föreslås att utses som Region Jämtland Härjedalens ordinarie regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR. Kenneth Larsson kvarstår som tillförordnade regulatoriskt ansvariga person till 2025-01-14.

### **Regiondirektörens förslag**

Anna Häggström, Utveckling och digitalisering, utnämns till Region Jämtland Härjedalens regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR från och med 2025-01-15.

I tjänsten  
Sara Lewerentz  
Regiondirektör

Mikael Ferm  
Regionstabschef

## Utdrag till

Utvecklings- och digitaliseringsdirektör  
Regulatoriskt ansvarig person, PRRC  
Tf PRRC  
MTA  
Utvecklingsstrateg Hospa