



## Information om tillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter

På denna blankett lämnas information till IVO enligt kravet i 4 kap. 2§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

På [www.ivo.se](http://www.ivo.se) finns information om vad IVO granskar.

### Hantering av personuppgifter i ansökan

IVO behandlar personuppgifter för att handlägga blanketter. Uppgifterna som skickas till IVO kommer att finnas i IVO:s ärendehanteringssystem. [Läs mer på IVO:s webbplats om hantering av personuppgifter.](#)

### Vårdgivare

Namn på vårdgivaren som tillverkar och använder egentillverkade medicintekniska produkter
Vårdgivarens organisationsnummer

### Informationen på denna blankett avser

<p>Ny information om att egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter enligt artikel 5.5 förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter (IVDR) bedrivs.</p> <p>Ändring av tidigare lämnad information om egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter enligt artikel 5.5 IVDR.</p> <p>Information om att egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter enligt artikel 5.5 IVDR har upphört.</p>
---

### Frivillig information

Vårdgivarens verksamheter där egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter bedrivs.

--

### Anmälare

Namn på anmälaren	Telefon (inklusive riktnummer)
Titel/funktion	E-postadress

**Blanketten skickas till:**  
registrator@ivo.se