



**Vägledningsdokument om
3D-utskrivna medicintekniska
produkter inom hälso- och sjukvården
och tandvården.**

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	3
2. Bakgrund	4
3. Syfte och omfattning	4
4. Termer och begrepp	5
5. Beskrivning av processen för 3D-utskrivna medicintekniska produkter	7
5.1 Allmänna rekommendationer för tillverkningssystem.....	7
5.2 Avsett ändamål och riskhantering	8
5.3 Underlag till produkt	8
5.4 Mjukvara som omvandlar underlaget till ett format som passar 3D-skrivaren.....	8
5.5 Material till 3D-skrivare.....	8
5.6 3D-skrivare	9
5.7 Efterbearbetning	9
5.8 3D-utskrivna slutprodukt	10
6. Hur 3D-utskrivna produkter kan hanteras regulatoriskt	10
6.1 Egentillverkad MTP	10
6.2 Specialanpassad medicinteknisk produkt.....	11
6.3 Produkter som inte är medicintekniska produkter	11
7. Tolkningsav några produktexempel	12
8. Referenser.....	13
8.1 Exempel på lagar och föreskrifter att ta i beaktande.....	13
8.2 Exempel på standarder att ta i beaktande	13
8.3 Andra referenser	14
8.4 Arbetsgrupp	14
9. Konsekvensbeskrivning	14



1. Sammanfattning

Eftersom 3D-utskrivna produkter förekommer i allt högre utsträckning inom hälso- och sjukvården samt tandvården tillsatte MTP-rådet en arbetsgrupp med syfte att ta fram en vägledning till regionerna.

Syftet med vägledningen är att tydliggöra frågeställningar kopplade till regulatoriska krav kring tillverkning av 3D-utskrivna produkter i regionernas egna regi. Grunden i lagstiftningen är att CE-märkta medicintekniska produkter ska användas. Egentillverkade och specialanpassade produkter är avsedda endast för särskilda omständigheter och ska användas restriktivt.

Oavsett vem som tillverkat produkter som används inom hälso- och sjukvården samt tandvården ska produkterna vara säkra, lämpliga och ändamålsenliga för patienter och personal under produktens hela livscykel. När en region är tillverkare så innebär det att regionen har produktansvaret under produktens hela livscykel.

Vägledningen är begränsad till egentillverkade och specialanpassade medicintekniska produkter samt icke medicintekniska produkter. Reglering för egentillverkning och specialanpassning beskrivs övergripande och inför ställningstagande av 3D-utskrivning behöver regionerna säkerställa den regulatoriska kompetensen.

Vägledningen utgår ifrån gällande regelverk. När regelverken inte är tillräckligt tydliga har arbetsgruppen gjort egna tolkningar, vilket anges i texten.

Vägledningen är beslutad av MTP-rådet.



2. Bakgrund

Utveckling av tekniken kring 3D-utskrivning har öppnat upp möjligheter att använda 3D-utskrivna produkter inom hälso- och sjukvården. Många regioner har börjat eller planerar att börja tillverka produkter med hjälp av 3D-skrivare i egen regi. Eftersom tekniken är förhållandevis ny och regelverket för medicintekniska produkter är nytt råder osäkerhet inom regionerna om hur det gällande europeiska regelverket ska tillämpas vid 3D-utskrivning av medicintekniska produkter. MTP-rådet, som är en del av den nationella kunskapsstyrningen, har utifrån inkomna frågor beslutat att MTP-rådets beredningsgrupp ska, tillsammans med externa experter, ta fram ett vägledande dokument till landets regioner.

Nedan följer exempel över produkter som idag görs tillgängliga, både kommersiellt och genom tillverkning inom regioner. Sannolikt kommer fler produkttyper kunna bli tillgängliga i framtiden. 3D-utskrivna produkter som används inom hälso- och sjukvård samt tandvård kan utifrån avsett ändamål vara medicintekniska produkter enligt gällande regelverk. Det kan också finnas produkter med annat avsett ändamål till exempel pedagogiskt eller att användas som skyddsutrustning, vilka ska hanteras utifrån respektive användningsområdes regelverk.

Exempel på 3D-utskrivna produkter som används inom Hälso- och sjukvård:

- Utskrift av patients anatomi som informations/pedagogiskt material
- Anatomiska modeller inför operationsplanering
- Tillbehör
- Reservdelar
- Ortoser
- Proteskosmetik
- Dentalprodukter
- Formar i vilka implantat gjuts
- Borrmallar för ortopediska operationer ex. knäplastiker
- Implantat
- Visir

3. Syfte och omfattning

Syftet med den här vägledningen är att, utifrån en svensk kontext, beskriva och tolka frågeställningar angående 3D-utskrivna medicintekniska produkter i regionernas egen regi. Eftersom detta är komplext och innehåller många regulatoriska frågeställningar behöver regionerna säkerställa den egna kompetensen i medicintekniska regelverket inför ställningstagande och under tillverkning av 3D-utskrivna produkter.



Vägledningen omfattar inte krav på kommersiella tillverkare av CE-märkta medicintekniska produkter.

Vägledningen omfattar inte heller krav eller anvisningar på regionernas kvalitetsledningssystem.

Vägledningen utgår ifrån gällande regelverk. När regelverken inte är tillräckligt tydliga har arbetsgruppen gjort egna tolkningar, vilket anges i texten.

4. Termer och begrepp

Nedanstående är termer och begrepp använda i detta dokument. Inom parentes anges källa.

Egen regi - När en vårdgivare, ett organisationsnummer, själv ansvarar för egentillverkning och specialanpassning (Arbetsgruppen).

Medicinteknisk produkt - Instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen:

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad och som inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket i detta led (MDR)



Tillbehör till en medicinteknisk produkt - Artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål. (MDR)

Specialanpassad produkt - Produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter. (MDR)

Egentillverkning av MTP - Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en vårdgivare har konstruerat och tillverkat för att uteslutande använda i den egna verksamheten och som vårdgivaren därmed tar ansvar för som tillverkare (IVO).

Additiv tillverkning - Tillverkningsteknik där man lager för lager bygger upp en tredimensionell komponent utifrån en 3D-CAD-modell. Tekniken har många styrkor: den tillåter variation och komplexitet utan merkostnad. Den tillåter produktion av former som inte går att producera med traditionell teknik (Vinnova).

Tillverkare - Fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke. (MDR)

Region - Organisation som ansvarar för uppgifter som är gemensamma för stora geografiska områden och som ofta kräver stora ekonomiska resurser. Till exempel hälso- och sjukvården, kultur, kollektivtrafik och att stärka regionernas tillväxt och utveckling. Tidigare namn Landsting (SKR men omarbetad av arbetsgruppen).

Vårdgivare - Statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (Socialstyrelsens termbank).

CE-märkt - Produkt som är CE-märkt som medicinteknisk produkt enligt gällande regelverk. (arbetsgrupp)

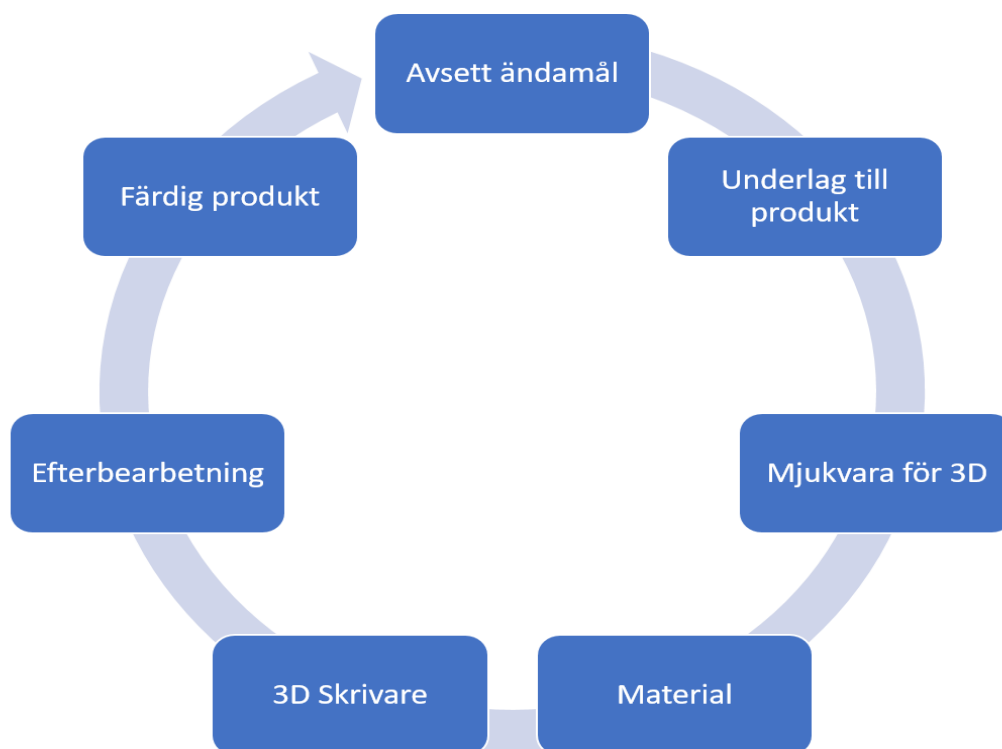
Tillhandahållande på marknaden - Tillhandahållande av en produkt, utom prövningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på



unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt. (MDR)

Sintring - Förtätning av pulverpartiklar vid hög temperatur genom avlägsnande av porer kombinerat med sammansmältning, utan att överskrida materialets smältpunkt (DW & Lee WE, Modern Engineering Ceramics – Properties, Processing and Use in Design, 4th ed.).

5. Beskrivning av processen för 3D-utskrivna medicintekniska produkter



5.1 Allmänna rekommendationer för tillverkningssystem

Ett system för att ta fram 3D-utskrivna produkter består av flera ingående komponenter. Grundläggande för dessa är att de måste vara anpassade att fungera ihop på ett säkert och tillfredställande sätt. Eftersom det finns både komponenter som är CE-märkta enligt medicintekniska regelverket och komponenter som inte är klassificerade som medicintekniska, är det viktigt att vårdgivaren säkerställer vilka



produkter man avser att använda. Det sker mycket utveckling inom området, vilket troligtvis kommer leda till att hela tillverkningsystem blir CE-märkta.

Väljer vårdgivaren att själv konstruera ett tillverkningsystem med olika komponenter så måste vårdgivaren säkerställa att systemet som helhet är lämpligt och säkert. Det underlättar om vårdgivaren väljer CE-märkta medicintekniska komponenter som är avsedda att användas ihop.

3D-utskrivna medicintekniska produkter som är CE-märkta ska behandlas som vilken medicinteknisk produkt som helst och tillverkningsmetodiken spelar här ingen roll i hanteringen eller användningen.

Det kan finnas fördelar för vårdgivare att centralisera verksamheten med 3D-skrivare då tekniken kräver kompetens och förutsättningar för det specifika ändamålet.

5.2 Avsett ändamål och riskhantering

Innan processen startas behöver tillverkaren tydligt formulera vilket avsett ändamål produkten ska ha. Utifrån avsett ändamål ska tillverkaren bedöma vilket regelverk produkten faller under och anpassa hantering, tillverkning och användning utifrån detta. Om produkten har ett medicinskt syfte kommer produkten falla under MDR. Produkterna ska även beaktas utifrån risk så att identifierade risker kan hanteras på ett strukturerat sätt. Riskhanteringen ska utföras innan tillverkningen startar och följas upp och dokumenteras under hela processen.

5.3 Underlag till produkt

Någon form av underlag som beskriver produktens fysiska egenskaper behövs för att kunna starta processen. Underlaget består ofta av bilder från bildgivande produkter som tex MR, CT och scanner. Ibland kan även avgjutningar, ritningar, skisser, anvisningar osv fungera som underlag.

5.4 Mjukvara som omvandlar underlaget till ett format som passar 3D-skrivaren

Underlaget behöver omvandlas till ett digitalt format vilket sedan 3D-skrivaren använder vid utskriften. Val av mjukvara behöver samordnas med val av 3D-skrivare utifrån vad det är för slutprodukt som ska tas fram. Det finns ett flertal mjukvaror på marknaden och utvecklingen går fort.

Om mjukvara som inte är CE-märkt används, ligger ansvaret för att mjukvaran fungerar som avsett på vårdgivaren.

5.5 Material till 3D-skrivare

Det finns många olika material och tillverkare av dessa. Vid val av material måste bedömningar göras av materialets egenskaper kopplat till skrivarens egenskaper och avsett ändamål för slutprodukten. Det underlättar tillverkningsprocessens



dokumentation och vårdgivarens ansvar att använda ett material som är CE-märkt för avsett ändamål enligt den kommersiella tillverkarens anvisning.

5.6 3D-skrivare

Det finns 3D-skrivare med olika funktioner, utföranden och prisklasser. Det är viktigt att vid val av skrivare noga beakta vad den ska användas till för typ av utskrifter. Det finns idag 3D-skrivare som är CE-märkta som medicinteknisk produkter och vårdgivare bör välja dessa.

Det finns olika typer av 3D-skrivare. Nedan beskrivs de vanligaste teknikerna översiktligt.

Filament 3D-skrivare fungerar genom att ett plastbaserat material värms och pressas ut ur ett munstycke och produkten byggs upp lager för lager. Tekniken är förhållandevis enkel.

Stereolithography, SLA bygger på att en laser selektivt härdar ett material. Tekniken möjliggör att skriva ut i transparenta och mjuka material samt material som tål autoklavering. Tekniken kräver viss hantering av kemikalier.

Digital Light Processing, DLP bygger likt SLA på att fotoner härdar ett flytande material. Skillnaden är att ljuskällan består av en projektor istället för en laser. Tekniken har i regel tillgång till material med liknande egenskaper som SLA och kräver på samma sätt viss hantering av kemikalier.

Masked Stereolithography, MSLA eller LCD-3D använder sig likt SLA och DLP av flytande material som härdas av fotoner. Skillnaden ligger i att fotonerna skickas ut homogent från en ljuskälla över hela arbetsområdet. Innan fotonerna träffar det flytande materialet passerar de genom en LCD-skärm som endast släpper igenom fotoner i områden som skall exponeras. Materialutbudet till denna teknik är i regel samma eller likvärdigt som till SLA och DLP. Tekniken kräver viss hantering av kemikalier.

Material Jetting bygger på att fina droppar av flytande material sprayas på byggplattan likt hur en vanlig bläckstråleskrivare applicerar färg på ett papper. Materialet härdas sedan med UV-ljus innan nästa lager appliceras. Denna tillverkningsteknik möjliggör utskrift av produkter med flera olika materialegenskaper i samma utskrift. Exempelvis kan en utskrift innehålla material som varierar i hårdhet, färg eller konsistens i olika delar av samma utskrift.

Selective Laser Sintering, SLS bygger på att ett pulver sintras ihop med en laser. Fördelen med tekniken är att modeller kan byggas utan eller med minimal mängd supportstrukturer. Pulverhantering kräver arbetsmiljöhänsyn och anpassad lokal.

5.7 Efterbearbetning

Den utskrivna produkten behöver oftast någon form av efterbearbetning. Det kan



innebära att de ytbehandlas i olika bad, steriliseras, finjusteras genom att slipas, fräsas och så vidare.

Konsekvenser av efterbearbetningen måste bedömas utifrån om de förändrar den 3D-utskrivna produktens egenskaper och/eller prestanda eller tillför andra risker.

5.8 3D-utskrivna slutprodukt

Vårdgivaren är ansvarig för att den färdiga produkten kontrolleras. Det ska finnas produktokumentation utifrån de krav som gäller för produktens regulatoriska klassifikation dvs om den är egentillverkad eller specialanpassad.

6. Hur 3D-utskrivna produkter kan hanteras regulatoriskt

Det avsedda ändamålet och verkningsmekanismen är det som avgör vilket europeiskt eller nationellt regelverk som är tillämpligt för produkten.

Om produkten har ett medicinskt syfte och är tillverkad i regionens egen regi hanteras 3D-utskrivna produkter enligt kraven i de europeiska regelverken (MDR/IVDR) och produkten kan egentillverkas eller tillverkas som en specialanpassad produkt.

6.1 Egentillverkad MTP

För egentillverkning måste alla detaljer under [kapitel II artikel 5.5 i MDR](#) vara uppfyllda.

Se även [Läkemedelsverkets hemsida](#) om tillverkning av medicintekniska produkter.

Grunden i regelverket är att produkten ska vara lika säker och lämplig som om en kommersiell tillverkare utfört tillverkningen. Samma krav gällande säkerhet och prestanda gäller således både för vårdgivare som kommersiella tillverkare med den skillnaden att en egentillverkad produkt inte får CE-märkas.

Innan egentillverkning startar måste vårdgivaren ha förvissat sig om att produkten inte är kommersiellt tillgänglig. Om likvärdig CE-märkt produkt tillhandahålls på marknaden får produkten inte egentillverkas. I definitionen av tillhandahålls på marknaden saknas krav på leveranstider. Om en CE-märkt produkt kan köpas men inte kan levereras inom den tidsgräns som vårdgivaren har definierat som sitt nödvändiga behov så är arbetsgruppens tolkning att produkten inte kan tillhandahållas på marknaden och följaktligen kan den då egentillverkas.

Ekonomiska argument är inte skäl för egentillverkning om likvärdig CE-märkt produkt finns på marknaden.

Enligt MDR får egentillverkade produkter endast användas inom den egna juridiska enheten, vilket innebär att egentillverkade produkter inte får överföras



mot ersättning eller skänkas från en vårdgivare till en annan vårdgivare med ett annat organisationsnummer.

Arbetsgruppens bedömning är att en 3D-utskrivna medicinteknisk produkt, enligt regelverket för egentillverkning, även kan användas utanför vårdgivarens lokaler.

6.2 Specialanpassad medicinteknisk produkt

Regelverk för specialanpassade produkter återfinns i [HSLF-FS 2021:52](#) vilket berör krav på vårdgivaren och [HSLF-FS 2021:32](#), vilket anger kompletterande krav till MDR som berör tillverkare av specialanpassade produkter.

Arbetsgruppen anser att en specialanpassad 3D-utskrivna slutprodukt måste, i efterbearbetningen, ha genomgått hantverksmässiga moment som förändrar produktens fysiska egenskaper för att den ska omfattas av regelverket som specialanpassad produkt.

Tillverkas en produkt utifrån en förutbestämd mall, dvs givna förutsättningar som inte ändras under tillverkningen och innan användning, så anser arbetsgruppen att produkten inte är specialanpassad.

För specialanpassade produkter finns det inte några begränsningar till om en likvärdig produkt finns tillgänglig på marknaden eller att den inte kan användas inom annan vårdgivare. Grunden i regelverket är dock att CE-märkta produkter ska användas och specialanpassning endast ska ske restriktivt.

Tillverkning av specialanpassade implantat i klass III ska enligt MDR bedömas av ett anmält organ innan de får användas.

6.3 Produkter som inte är medicintekniska produkter

Även om en produkt inte bedöms vara en medicinteknisk produkt men är tänkt att användas inom hälso- och sjukvården så bör avsett ändamål vara beskrivet och även en förklaring varför den inte är att betrakta som en medicinteknisk produkt.

Produkten ska vara lämplig och säker för patient och personal, vilket i sin tur innebär att produkten tillverkats utifrån principer för riskhantering oavsett vilket regelverk produkten faller under.

Det är viktigt att ha kontroll på användningen av gråzonsprodukter, som tex pedagogiska utskrivna produkter, så att de inte börjar användas med ett medicinskt syfte. Om det skulle ske så blir vårdgivaren ansvarig för den nya användningen som då ska följa regelverket för medicintekniska produkter.



7. Tolkningar av några produktexempel

Eftersom det kan vara svårt att komma ifrån tolkningar av hur en 3D-utskrivna produkter ska bedömas så följer nedan några exempel som vägledning:

Anatomiska modeller för utbildning

Dessa saknar ett medicinskt syfte och är således inte medicintekniska produkter. Se pkt 6.3.

3D-utskrivna icke patientspecifik utrustning för att till exempel positionera patienter eller tex armar och ben i en MR eller CT-kamera

Då utrustningen har ett medicinskt syfte är det en medicinteknisk produkt. Den är inte patientspecifik och är därför en egentillverkad produkt. Se 6.

Patientspecifika anatomiska modeller för pre-operativ kirurgisk planering Det är en gråzon om dessa är en medicinteknisk produkt eller ej. Det som avgör är vad modellen har för avsett ändamål. Om modellen endast ska användas för patientkommunikation eller som pedagogiskt material utan medicinskt syfte är det inte en medicinteknisk produkt. Om modellen används för att fatta beslut kring operationen är modellen en medicinteknisk produkt. Se 6.1, 6.2 och 6.3.

Modeller som används för att förbocka plattor och skruvförband

Dessa modeller har ett medicinskt syfte men är inte slutprodukten i sig och är således ett tillbehör till en medicinteknisk produkt. Eftersom modellerna används som mallar, inför och vid operationen betraktas de som egentillverkade produkter. Se 6.1.

Mallar som används under operation

Det kan till exempel vara borr- eller kapmallar eller till exempel gjutformar för att gjuta bencement till implantat. Dessa modeller har ett uttalat medicinskt syfte och är således medicintekniska produkter. Dessa produkter kan vara egentillverkade eller specialanpassade beroende på graden av patientspecifika hantverksmässiga moment i efterbearbetningsfasen. Se 6.1 och 6.2.



8. Referenser

8.1 Exempel på lagar och föreskrifter att ta i beaktande

Beroende på produktens klassificering kommer olika regelverk vara tillämpliga. Nedan finns exempel på lagar, förordningar, föreskrifter som kan vara tillämpliga. Notera dock att det nedan inte är en fullständig förteckning utan varje produkt måste bedömas utifrån dess egna förutsättningar.

MDR 2017/745 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) om medicintekniska produkter

IVDR 2017/746 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

SFS 2021:600 Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

SFS 2021:631 Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

HSLF-FS 2021:32 Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

SOSFS 2009:6 Socialstyrelsens föreskrifter om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård

Personal protective equipment (PPE) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning

8.2 Exempel på standarder att ta i beaktande

SS-EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

SS-EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål

Många produktspecifika standarder kan laddas ner gratis för medarbetare anställda i en region. Ingen inloggning behövs utan IP-adressen styr åtkomsten. www.sis.se



8.3 Andra referenser

Radiological Society of North America (RSNA) 3D printing Special Interest Group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30649688/>

Medical Device Consensus Group (MDCG) har tagit fram en vägledning på området (MDCG 2021–3) och där ges en del förslag till tolkning.

8.4 Arbetsgrupp

Mia Isacson

MTP-rådet

Västra samverkansregionen

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

Björn Liljekvist

Beredningsgruppsrepresentant

Östra samverkansregionen

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

Einar Heiberg Brandt

PhD, föreståndare 3D Centrum vid Bild och Funktion, Skånes Universitetssjukhus

Lektor vid avdelningen för Klinisk Fysiologi, Lunds universitet

Niklas Fridolf

Strateg – Medicinteknisk säkerhet

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Medicinsk Fysik och Teknik (MFT)

Västra Götalandsregionen

Niklas Landin

Övertandläkare och Specialist i Oral Protetik

Folktandvården Region Örebro län

Doktorand vid Odontologiska Institutionen

Malmö Universitet

9. Konsekvensbeskrivning

Formell konsekvensbeskrivning har bedömts inte vara relevant för detta vägledande dokument. Dokumentets syfte är att beskriva och tolka gällande regelverk för 3D-utskrivna egentillverkade och specialanpassade medicintekniska produkter i egen regi.

10. Revisionshistorik

Denna version har beslutats av MTP-rådet 2023-06-13.

Revision av dokumentet planeras att genomföras inom två år.

