

## Förhållningssätt till alternativa tillbehör

Att kombinera en produkt med ett tillbehör från en annan tillverkare är inte helt oproblematiskt. Om en produkt ska användas eller kombineras med andra produkter ska den tillverkare som hävdar kompatibilitet verifiera att kombinationen, inklusive den sammanhållande länken, är säker och att den sammansatta produkten har utlovade prestanda.

### Samspel mellan två tillverkare

Om produkt och tillbehör tillhandahålls av två olika tillverkare och kompatibiliteten endast styrks av den ena parten kan det uppstå oklarheter. Grundprincipen är att den som påstår att en kombination är säker och ändamålsenlig skall kunna visa detta.

### Man kan presentera de olika möjligheterna på följande sätt:

Tillverkare A respektive B anger i sin marknadsföring hur respektive produkt kan kombineras med andra produkter.

<i>Vem ska svara för att kombinationen är säker och att produkternas prestanda inte försämras?</i>		
	Kombinationen sanktionerad av A	Kombinationen ej sanktionerad av A
Kombinationen sanktionerad av B	Båda tillverkarna	Tillverkare B
Kombinationen ej sanktionerad av B	Tillverkare A	I förekommande fall användaren

Om förhållandet mellan leverantörerna är gott kan man reglera förhållandet i ett avtal. Det innebär att respektive tillverkare ansvarar för sin produkt och tar hänsyn till kombinationen i sin riskanalys.

Om däremot tillverkare A ensidigt deklarerar kompatibilitet måste han ha så god kännedom om den andre tillverkarens produkt att han kan säkerställa att dess egenskaper inte påverkas negativt i den aktuella kombinationen. A måste också genomföra en riskanalys som omfattar hela kombinationen.

A måste således kunna definiera och bedöma gränssnittet mellan produkterna, och utforma lämpliga acceptanskriterier för att utvärdera sin produkt i de kombinationer som kan bli aktuella. Ju mer komplex och kritisk applikationen är desto striktare är kraven på den dokumentation som skall finnas för att styrka kompatibiliteten.

Förutom en ny teknisk dokumentation måste informationen till användaren kompletteras och ibland ersättas med helt ny information. Dokumentationens innehåll/utformning bestäms av riskanalysen. Om ett alternativt tillbehör är CE-märkt på ett korrekt sätt innebär detta att tillverkaren av tillbehöret garanterar och kan visa att det kan användas säkert tillsammans med originalprodukten.

[www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_\\_\\_1590.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage___1590.aspx)  
2006-02-06

hmcv.se

Esperantoplatsen 5, 411 19 Göteborg  
Tel. 031-13 05 84  
E-post: [kicki.reinfeldt@hmcv.se](mailto:kicki.reinfeldt@hmcv.se)



Hjälpmedelsinstitutet

Box 510, 162 15 Vällingby  
Texttfn 08-759 66 30 Fax 08-739 21 52