

## Minnesanteckningar Kategoriråd Hjälpmedel

Mötesdatum: 2022-03-14

Tid: Kl. 09.00 – 16.00

Plats: Teams-möte

Ordförande Monica Gunnarsson Strategisk upphandlare Koncerninköp

Agenda		Ärende/ Anteckning
		<b>Agenda</b>
1. SYN		<b>Laget runt:</b> Rapportering från alla regioner om läget på synområdet och pågående/kommande upphandlingar.
09.00 – 09.30		
2. Syn		<b>MDR - Optik produkter Multilens:</b> Mats Porsö och Marie Meyer Multilens samt konsult Jonatan Olausson (företag Qing) berättade om "vägen till MDR" Multilens har tagit hjälp av konsult i certifiering av sina produkter. Några produkter som de ej tillverkar, men säljer, monokulära kikare - kommer ej att MDR- klassas.
09.30-10.30		
3. Gemensamt		<b>Lfu.</b> Beslut har kommit från LFU att vårt kategoriråd får heta Syn- och hörsel. Vi har just nu ingen gemensam sharepointyta för dokument (då vi inte längre använder Projektplatsen). Finns behov av det eller kan vi själva spara ner de dokument vi behöver? Inget beslut togs i frågan idag. Monica kommer att delta i LFUs styrelsemöte 17 mars, där alla kategoriråd är representerade.

Agenda		Ärende/ Anteckning
10.30 – 11.00		<p>Handbok Hjälpmedelstjänsten SYN v1 Handbok Hjälpmedelstjänsten HÖRSEL v4</p> <p>LfU Generella kommersiella krav Hörsel 2016 – rapport från möte med Svensk Hörsel: Svenska hörsel har sagt att dom som branschorganisation inte kan godkänna eventuella uppdateringar av detta dokument. Däremot kan enskilda företag lämna synpunkter på de förslag på uppdateringar.</p> <p>Kategorirådet ser dock att det finns behov av att ha gemensamma förslag på kommersiella krav och bestämde att dokumentet ska uppdateras så att de som önskar kan använda innehållet i sin helhet eller i delar som underlag i avtalstext även om det inte har sanktionerats från Svensk Hörsel. Vid en RFI kan kraven testas mot leverantörerna.</p> <p>Grupp utsedd: Monica Gunnarsson, Angelika Andersson, Åsa Brohlén och Hrachuche Basmajian får i uppgift att uppdatera dokumentet och presentera på nästa möte.</p>
4. Gemensamt		
11.00 – 12.00		<p><b>Information från hjälpmedelschefernas undernätverksgrupp om MDR-frågor</b> <b>Anja Morell Region Skåne:</b></p> <p>Det är en nationell grupp med uppdrag att jobba med MDR- regulatoriska frågor. En representant från varje region och även en privat aktör: Sodexo, finns med. Representation i gruppen bifogas som bilaga till anteckningarna.</p> <p>Vi ställde frågor bl.a. om tillbehör: Tillbehör är en medicinteknisk produkt men det är upp till leverantören att bestämma hur den ska certifieras. Några leverantörer certifierar tillbehören separat och andra har valt att tillbehören ingår i huvudhjälpmedlets certifiering. Kombinationsavtal är ej juridiskt bindande, enligt Anja. Det är vad bruksanvisningen säger som är det gällande. Fråga gällande reparationer: Är det hårdare krav i MDR än MDD gällande vad som hjälpmedelstekniker får</p>

Agenda			Ärende/ Anteckning
			utföra? Nej det står inget specifikt om reparation/service men generellt i MDR ställs det högre krav på leverantören.
6. Gemensamt			
13.00 – 14.00			<b>Information Anja Morell Region Skåne forts</b> Enligt Socialstyrelsen kan konsumentprodukter tillhandahållas av hjälpmedelsverksamheter då dessa också kan kompensera för en funktionsnedsättning. Vem gör då riskanalys? Många frågor kvarstår gällande MDR.
7. Gemensamt			
14.00 – 14.30			<b>Sonova Nordic (Phonak):</b> – Jörgen Falkbjer och Simon Eklund informerade om MDR gällande Roger- systemet. Mottagarna är MDR- klassade. Mikrofonerna kommer ej att MDR- klassa då de är "universella" dvs de används även till andra produkter inte bara till hörapparater. Fråga: Hur är det med TV- connector och partnermick? Jörgen ska återkomma i frågan.
8. Hörsel		D	<b>Laget runt:</b> Rapportering från alla regioner om läget på hörselområdet och pågående/kommande upphandlingar.
14.30 – 15.30			

### Nästkommande möten

Planerades till 2022-09-28

Nedtecknat av Eva Valtersson