

Från: [Jan Heidebrandt](#)
Till: [M.Registrator](#)
Kopia: [Monica Törnlund](#)
Ärende: Remissvar på SOU 2014:90 Bisfenol A - Kartläggning och strategi för minskad exponering.
Datum: den 30 september 2015 09:38:07

Till Registrator,

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige.

Vi vill peka på de speciella förhållanden som gäller för medicintekniska produkter där nyttan och säkerheten för patienten alltid måste vägas mot eventuella risker som en medicinteknisk produkt kan ha.

Det är ofta högt specialiserade produkter utvecklade under lång tid där det är mycket svårt att göra en nykonstruktion i ett annat material på kort tid. Produkterna är dessutom testade i klinisk verksamhet vilket också kräver sin tid.

Det krävs lång validering för att säkerställa en korrekt funktion.

Vid eventuella förändrade gränsvärden är det viktigt att de inte formuleras som en nollgräns vilket inte är verifierbart.

I övrigt tycker vi att rapporten är bra och belyser de svårigheter som är förenade med utbyte av ett välkänt material mot ett annat och det stora behovet av att säkerställa att det nya materialet inte ger nya okända problem.

För Swedish Medtech

Med vänliga hälsningar
Jan Heidebrandt
Utbildningsansvarig / projektledare

Swedish Medtech

Branschorganisationen för de medicintekniska företagen

POSTADRESS

Box 3601
103 59 Stockholm
Besök: Klara Norra Kyrkogata 33

Tfn direkt 08-586 246 13
Mobil 076-538 46 13
Växel: 08-586 246 00
Mail: jan.heidebrandt@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se