



ALMASOFT  
*Mer värde i praktiken*

---

## ALMA TLS - CE-märkning

ALMA Tandläkarsystem är CE-märkt enligt det gemensamma EU-direktivet för medicintekniska produkter.

För att få sälja en medicinteknisk produkt, krävs att denna är CE-märkt enligt de gemensamma EU direktiven och uppfyller kraven i lagen (1993:584) samt Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2003:11, för medicintekniska produkter.

Bland de senaste förändringarna i LVFS 2003:11 finns en som berör programvaror. Definitionen av medicintekniska produkter har blivit tydligare genom att programvara nämns bland de övriga exemplen på produkttyper som omfattas.

Elektroniska patientjournalssystem klassificeras som medicintekniska produkter. Bra och säkra medicintekniska produkter har en direkt avgörande betydelse för diagnostik och behandling.