



Mediteq Forum Träff gästas av BSI Notified Body och TÜV NORD Scandinavia MNB

Notified Body samarbete

Tillverkare möter allt högre krav på tydlighet, spårbarhet och konsekvens i sin tekniska dokumentation. Samtidigt visar granskningar från anmälda organ att många avvikelser återkommer år efter år – ofta helt i onödan. Under denna tematräff delar BSI Notified Body och TÜV NORD Scandinavia MNB med sig av sina vanligaste iakttagelser, vad som ligger bakom avvikelserna och hur tillverkare kan arbeta mer proaktivt för att undvika dem. Fokus ligger på praktiska insikter, konkreta exempel och strategier som stärker både kvalitet och förberedelse inför bedömning

Under träffen kommer ni träffa:

**Henrik Persson- Senior Technical Specialist & Scheme Manager
– Medicinal & Biologics Team - BSI**

Och

**Johan Lundahl - Produktgranskare på TÜV NORD Scandinavia
MNB**

Henrik och Johan kommer att ge en samlad genomgång av den process som tillverkare möter hos ett Notified Body, och belysa de övergripande trenderna och återkommande utmaningarna i teknisk dokumentation, bland annat:

- Typiska brister som återkommer i granskningar
- Varför vissa avvikelser uppstår oavsett produktkategori
- Hur förändringar i regelverk och vägledningar påverkar bedömningen
- De vanligaste avvikelserna – konkreta exempel
- Hur tillverkare kan förbereda sig bättre

När: Onsdag 15 april 2026, Klockan 13.00 -16,30

Plats: Centralhuset Konferens (Hyatt Place Hotel) Sal: Orientkusten
Nils Ericsonplatsen 4, 411 03 Göteborg



Anmälan: [Länk](#)

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen?
Fyll i dem när du anmäler dig.

Det finns möjlighet för er som önskar att inleda träffen med att till självkostnadspris äta lunch i trevligt sällskap på Blanche Brasseri & Bar.

Samling för lunch sker kl. 12:00.

Välkomna! Martin Kurz och Line Vikingsson,
Facilitatorer, [Mediteq Forum](#)

Presentation av dagens föreläsare

**Henrik Persson- Senior Technical Specialist & Scheme Manager
- Medicinal & Biologics Team - BSI**



Henrik Persson är en erfaren specialist inom medicinteknisk reglering med en bred och djup kompetens från flera centrala roller inom ett anmält organ. Hans arbete omfattar hela kedjan från teknisk dokumentationsgranskning till klinisk utvärdering, projektledning och slutlig certifieringsbedömning. Kombinationen av teknisk expertis, regulatorisk förståelse och praktisk erfarenhet av revisioner gör honom särskilt insatt i vilka avvikelser som är



vanligast – och varför de uppstår. Som Clinical Evaluation Specialist stödjer han tekniska specialister och kliniska granskare i att säkerställa att kliniska utvärderingar är robusta, spårbara och regulatoriskt korrekta. I rollen som Scheme Manager fungerar han som projektledare för ansökningsprocesser, kontrakt och resursallokering. Han ansvarar för certifieringsscheman kopplade till CE-märkning och agerar slutgranskare i certifieringsprocessen.

Johan Lundahl- Produktgranskare på TÜV NORD Scandinavia MNB



Johan arbetar som produktgranskare på TÜV NORD Scandinavia MNB och har omfattande erfarenhet av bedömning av både aktiva och icke-aktiva medicintekniska produkter, inklusive sterila och icke-sterila produktkategorier. I sin roll ansvarar han för att utvärdera teknisk dokumentation och säkerställa att produkter uppfyller gällande regulatoriska krav.

Internt är Johan ansvarig för utbildningar inom biologisk utvärdering och användbarhet, och han har även representerat organisationen i samordningsgrupper för anmälda organ tillsammans med kollegor från andra EU-länder.

Hans bakgrund omfattar grundforskning vid University of Glasgow, där forskargruppen han ingick i senare utvecklades till ett företag inom in vitro-diagnostik. Johan har bred erfarenhet av utveckling av nya material och metoder, validering av processer för



medicintekniska produkter och regulatoriskt arbete – inklusive uppdatering av legacy-produkter till MDR, hantering av avvikelser och trendövervakning.

Han har dessutom arbetat med produktutveckling med särskilt fokus på att koppla prekliniska data till patientkrav och riskreducerande åtgärder inom ramen för riskhantering.

Mediteq
Kämpegatan 6
SE-411 04 Göteborg, Sweden

+46 31 774 25 00
www.mediteq.se