



Til alle foreningsleddene

Deres ref.:

Vår ref.: 13/5443

Dato: 18.12.1013

Høring - Endring i forskrift om medisinsk utstyr

Legeforeningen har mottatt høring fra Helsedirektoratet om endring i forskrift om medisinsk utstyr.

Forskrift om medisinsk utstyr skal sikre at utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk. Høringen gjelder nye regler om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr.

I Norge er det Helse- og omsorgsdepartementet som utpeker tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr. Tekniske kontrollorgan er utpekt av myndighetene for å samsvarsvurdere og utstede sertifikat for medisinsk utstyr. For de fleste risikoklasser av utstyr må produsenten henvende seg til et teknisk kontrollorgan før utstyret kan omsettes lovlig på EØS-markedet.

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **1. februar 2014**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningen mener – Høringer**

Med hilsen
Den norske legeforening

Sara Underland Mjelva
Rådgiver