

Høringer og innspill

Takk for ditt svar

Kvittering og en kopi av svaret er sendt til: janivar@melanor.no

Merk at det kan ta litt tid før du mottar kvitteringen, da eventuelle vedleggsfiler skal gjennom en viruskontroll.

Ditt svar vil først vises på regjeringen.no etter at svaret er blitt manuelt godkjent.

Avgitt svar

Tidspunkt for innsending: 17.10.2024 12:42

Høring - Gjennomføring av forordning (EU) 2023/607 og forordning (EU) 2023/2197 i norsk rett

Avgi svar

Høringsinnspill fra Melanor

Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Dato: 17. oktober 2024

Emne: Høringsinnspill til forslag om gjennomføring av forordning (EU) 2023/607 og forordning (EU) 2023/2197

Melanor, som representant for leverandører av medisinsk utstyr i Norge, takker for muligheten og ønsker å gi følgende innspill til forslaget om endringer i norsk lov for medisinsk utstyr:

- Overgangsbestemmelser:** Vi støtter innføringen av overgangsbestemmelser som gir produsenter mer tid til å tilpasse seg de nye kravene. Dette er avgjørende for å sikre kontinuitet i forsyningen av medisinsk utstyr og for å unngå potensielle mangler på markedet.
- Unike utstysidentifikatorer (UDI):** Vi anerkjenner viktigheten av forbedret sporbarhet og sikkerhet gjennom tildeling av unike utstysidentifikatorer for kontaktlinser. Siden kontaktlinser historisk ikke har vært underlagt regulatoriske krav for medisinsk utstyr ber vi om at det gis tilstrekkelig veiledning og støtte til produsenter for å implementere disse kravene effektivt.
- Tekniske justeringer:** Vi støtter de foreslåtte tekniske justeringene i regelverket for medisinsk utstyr. Det er viktig at slike justeringer kan gjennomføres raskt og effektivt uten behov for omfattende lovendringer.
- Krav til produksjon og konstruksjon:** Vi er enige i at kravene til at medisinsk skal være konstruert og produsert på en måte som sikrer høy sikkerhet og kvalitet. Vi påpeker spesielt at det må etterstrebes at miljøkrav ikke forringer krav til sikkerhet og kvalitet på uønsket eller utilsiktet måte. Vi ber derfor om at det legges til rette for samarbeid mellom myndigheter og industrien for å sikre at kravene er praktisk gjennomførbare og basert på beste praksis.
- Omsetning og sporbarhet:** Vi støtter kravene om at medisinsk utstyr skal være CE-merket og sporbar gjennom hele forsyningskjeden. Dette er avgjørende for å opprettholde tilliten til medisinsk utstyr på markedet.

6. **Informasjon og bruksanvisninger:** Vi understreker viktigheten av at medisinsk utstyr leveres med tydelig og omfattende informasjon og bruksanvisninger. Dette sikrer korrekt og sikker bruk av utstyret, noe som er avgjørende for pasientsikkerheten.

Vi takker for muligheten til å gi innspill og ser frem til et fortsatt godt samarbeid for å sikre høy kvalitet og sikkerhet på medisinsk utstyr i Norge.

Melanor er NHOs bransjeorganisasjon for medtek- og lab-virksomheter i Norge. Vi er en del av NHO Geneo, landsforeningen for helsenæring, velferd og oppvekst.

Vedlegg

(Ingen filer er lastet opp)

[Tilbake til høringen](#)