

## **Innspill til prSN/TS 6609:2025 Sterilt medisinsk utstyr i helsetjenesten - Krav til lagring, håndtering og transport**

Melanor er bransjeorganisasjon for medtek og lab i Norge. Vi er tilknyttet NHO via landsforeningen NHO Geneo.

Vi takker for muligheten til å gi høringssvar til prSN/TS 6609:2025 Sterilt medisinsk utstyr i helsetjenesten - Krav til lagring, håndtering og transport.

Vi setter pris på arbeidet som er gjort og ser at flere punkter kan ha relevans, spesielt for håndtering, oppbevaring og transport innad i eller mellom foretak i helsetjenesten.

Vi registrerer imidlertid også at spesifikasjonen vil pålegge industrien krav på områder som allerede er regulert gjennom det regulatoriske rammeverket produsenter, importører, distributører og leverandører (heretter kun benevnt som produsenter) er underlagt. Norge utgjør under 1% av det europeiske markedet for medisinsk utstyr. Nasjonale særkrav vil derfor ha stor betydning for leveringssikkerheten og kostnadsnivået for transport der hvor slike krav innføres.

Vårt høringssvar er delt i tre deler:

- **Innspill til punkt 7 Transport**
- **Innspill til punkt 6.1 Generelt om forpakninger**
- **Generelt: Endringer i regulatoriske rammeverket for medisinsk utstyr**

### **Punkt 7 Transport**

*Vår anbefaling er at punktene 7.2 Transportør og 7.3 Lasterom i transportbiler tas ut eller erstattes av relevant rammeverk fra MDR (EU 2017/745) og IVDR (EU 2017/746).*

Både MDR og IVDR omtaler transport eksplisitt knyttet til importørens ansvar og sikkerhet under transport.

Begge regelverkene sier at:

“Importers shall ensure that, while a device is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I and shall comply with the conditions set by the manufacturer, where available.”

Dette betyr at:

- Importører må sikre at transport og lagring ikke påvirker produktets samsvar med sikkerhetskravene.
- De må følge produsentens spesifikasjoner for transport og lagring.

Dersom spesifikasjonens krav skal kunne innfris så skal transport av medisinsk utstyr skje i lasterom med monitorering og tilhørende dokumentasjon av temperatur og fuktighetskontroll.

Produsenten har ansvaret for transport frem til leveringssted og dermed må også produsentens krav legges til grunn for denne type kontroll. Avhengig av risikoklasse og type produkt så setter ikke produsenter krav til denne type monitorering og dokumentasjon. En innføring innebærer et nasjonalt særkrav.

### **Punkt 6.1 Generelt om forpakninger**

*Vår anbefaling er at formuleringen «skal utstyret emballeres i tre lag emballasje» erstattes med «skal utstyret emballeres i henhold til produsentens krav».*

MDR (EU 2017/745) og IVDR (EU 2017/746) stiller ikke eksplisitte krav om 3-lags forpakning for medisinsk utstyr.

Flere produsenter leverer enkelte typer varer uten 3-lags forpakning i henhold til CE-merking og samsvarserklæring for produktene.

I Annex I til MDR og IVDR – som omhandler generelle krav til sikkerhet og ytelse – finnes det krav til at:

- Produkter skal være emballert på en måte som beskytter mot skade under transport og lagring.
- Emballasjen skal opprettholde sterilitet der det er relevant.
- Informasjon om spesifikke lagrings- og transportforhold skal være tilgjengelig og tydelig merket

Krav om 3-lags forpakning innebærer at det innføres et nasjonalt særkrav.

### **Generelt: Endringer i regulatoriske rammeverket for medisinsk utstyr**

Vårt svar peker i det ovenstående på at det regulatoriske rammeverket for medisinsk utstyr ikke i tilstrekkelig grad er hensyntatt. Vi vet i tillegg at det kommer endringer og nye forordninger som vil ha betydning for området.

Vi omtaler i det følgende to eksempler;

#### **1. Revisjon av rammebetingelser**

Både MDR (EU 2017/745) og IVDR (EU 2017/746) er nå oppe til vurdering for revisjon i EU.

Den 23. oktober 2024 vedtok EU-parlamentet en resolusjon som uttrykker et akutt behov for revisjon av MDR og IVDR. Parlamentet ba EU-kommisjonen om å legge frem forslag til delegerte og gjennomføringsrettsakter innen utgangen av første kvartal 2025, samt å starte en systematisk revisjon av hele regelverket.

En teknisk spesifisering som skal leve over tid bør innrettes slik at den hensyntar eventuelle endringer i det regulatoriske rammeverket for medisinsk utstyr.

*Vår anbefaling: Vi oppfordrer til å endre tekst der stilles nasjonale særkrav, og heller spesifiseringen heller støtter seg på de til enhver tid gjeldende regler i de regulatoriske rammebetingelsene for medisinsk utstyr (MDR/IVDR).*

#### **2. Innføring av nye rammebetingelser**

Gjeldende regelverk som regulerer emballasje og emballasjeavfall i Norge er avfallsforskriften kapittel 7.

Vi vet imidlertid at Packaging and Sustainable Products Regulations, eller mer presist Emballasjeforordningen (EU) 2025/40 Forordningen trådte i kraft i EU 11. februar 2025.

Den er vurdert som EØS-relevant, og Norge har dermed forpliktet seg til å innføre den innen 18 måneder etter ikrafttredelse i EU, og den skal derfor implementeres innen 26. august 2026.

Emballasjeforordningen vil erstatte gjeldende regelverk og innføre nye krav til blant annet:

- Design for ombruk og materialgjenvinning.
- Reduksjon av emballasjevolum.
- Forbud mot visse typer engangsemballasje.
- Merking og dokumentasjon av bærekraftsegenskaper.

Dette er en forskrift vi vet kommer til å ha betydning for emballering og transport av medisinsk utstyr, selv om ingen per nå har en god oversikt på hvilket omfang endringene vil ha.

Melanor er i innledende fase med diskusjoner med blant annet DMP om innføring og konsekvenser av Emballasjeforordningen.

*Vår anbefaling: Vi henstiller til at en teknisk spesifikasjon om sterilt medisinsk utstyr i helsetjenesten - Krav til lagring, håndtering og transport, formuleres på en måte som innebærer at den tar høyde for kommende viktige endringer basert på nye krav i rammebetingelser som gjøres gjeldende for bransjen.*

Med vennlig hilsen

*Jan Ivar N. Ingebrigtsen*  
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen  
Daglig leder