



|                   |             |                 |                      |
|-------------------|-------------|-----------------|----------------------|
| <b>Deres ref.</b> | <b>Dato</b> | <b>Vår ref.</b> | <b>Saksbehandler</b> |
|                   | 09.10.2026  | 26/22268-4      | Christine Oppegaard  |

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring utkast til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2026/977 av 4. mai 2026 om fastsettelse av visse ensartede krav til kvalitetsstyring og prosedyrer for samsvarsvurderingsaktiviteter utført av et meldt organ utpekt i henhold til europaparlaments- og rådsforordningene (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

Forordningene (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) er gjennomført i norsk rett ved lov av 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

Forordning (EU) 2026/977 fastsetter ensartede krav til kvalitetsstyring og prosedyrer for samsvarsvurderingsaktiviteter som utføres av meldte organer som er utpekt etter MDR og IVDR. Forordningen utfyller krav som allerede følger av MDR og IVDR, særlig reglene i forordningenes vedlegg VII om krav til tekniske kontrollorgan, betegnet som meldt organ eller notified body i MDR/IVDR.

Gjennomføringsforordningen gjelder meldte organers egne prosedyrer og kvalitetssystemer, og forholdet mellom meldte organer og produsenter i forbindelse med:

1. pristilbud fra meldt organ til produsenter (art. 1)
2. maksimale tidsfrister for samsvarsvurdering (art. 2)
3. avbrudd i tidsfrister (art. 3)
4. kostnadsovervåking og rapportering (art. 4)
5. resertifisering (art. 5-7)

Formålet med forordningen er å bidra til mer ensartet praksis blant meldte organer, økt forutsigbarhet og bedre transparens ved samsvarsvurderinger.

Høringsfristen er satt til 9. desember 2026, jf. utredningsinstruksen punkt 3-3 og veileder til utredningsinstruksen punkt 3.3.2.

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

09.10.2026

26/22268-4

Christine Oppegaard

side 2 av 2

Høringssvar merket med saksnummer **26/22268** sendes DMP på e-post til [medisinsk.utstyr@dmp.no](mailto:medisinsk.utstyr@dmp.no), alternativt til følgende adresse:

Direktoratet for medisinske produkter  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

Vennlig hilsen  
Direktoratet for medisinske produkter

Petter Alexander Strømme  
Enhetsleder

Christine Oppegaard  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*

Vedlegg:  
Høringsnotat  
Høringsliste