

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 250 Skøyen
0213 Oslo

Vår referanse: 2025/3-57 Deres referanse: 25/20250-6 Dato: 10.11.2025

Høringssvar - Endringer i Forskrift om medisinsk utstyr

Luftambulansetjenesten HF forvalter, på vegne av de Regionale Helseforetakene, medisinsk utstyr i alle luftambulanser i Norge.

I denne høringen er det derfor kulepunkt;

- Forordning (EU) 2025/1234 av 25. juni 2025 om endring av forordning (EU) 2021/2226 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr,

Som har relevans for oss.

Luftambulansetjenesten HF bifaller den foreslåtte endringen i Forordningen og dermed også i Forskrift om Medisinsk utstyr.

Teksten og betingelsene i forordningen er ikke gjennomgått i detalj, men det tillegges imidlertid en forutsetning:

Elektroniske bruksanvisninger må være tilgjengelig for nedlastning til lokal lagring eller bli levert med utstyret på et format som kan benyttes av kjøper og bruker. Det betyr at det ikke vil ansees godt nok, om bruksanvisningen bare er tilgjengelig på et nettsted, slik at enhver tilgang krever også tilgang til internett.

Rasjonale: Brukere av medisinsk utstyr i ambulansetjenester, vil ofte oppholde seg på steder der det vil være praktisk vanskelig eller ikke mulig å ha tilgang til internett. Den elektroniske bruksanvisningen må derfor i praksis være lastet ned på forhånd til en enhet som er tilgjengelig for brukeren også i de tilfeller internett ikke er tilgjengelig.

Med hilsen

Anders Aa

Saksbehandler/Medisinsk Teknisk Leder

Luftambulansetjenesten HF