

Att:

DMP

Medisinsk.utstyr@dmp.no

Saksnummer 25/20250

Høringssvar fra Optikerbransjen – Endringer i forskrift om medisinsk utstyr

14.11.2025

Optikerbransjen takker for muligheten til å gi innspill på høring om **Endringer i forskrift om medisinsk utstyr**.

Vi representerer over 530 optiske virksomheter over hele Norge. Vårt formål er å bidra til at de optiske bedriftene yter samfunnet best mulig synshjelp, samt å arbeide for å fremme kunnskap om optikernes fagkunnskap og øke den generelle kunnskapen i samfunnet om viktigheten av godt syn og god øyehelse. Optikere er autorisert helsepersonell med minimum en bachelorgrad.

Våre innspill oppsummert

- På et overordnet nivå støtter vi intensjonen om å digitalisere og effektivisere helsesektoren
- Elektroniske bruksanvisninger bør være standarden
- Unike utstyrsidentifikasjoner bør ikke være unødvendig finmasket

Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

Vi støtter intensjonen med at MDR legger til rette for elektroniske bruksanvisninger der det hensiktsmessig, både fra et miljøperspektiv, men også fordi det er kostnadsbesparende. At produsentene må gjøre en risikovurdering om behovet er nødvendig for en fysisk bruksanvisning er fornuftig. Men vi skulle gjerne sett at visse bruksanvisninger for medisinsk utstyr også kunne vært digitalisert, selv om produktet når sluttbrukeren/lekfolk. Eksempelvis med briller, som er medisinsk utstyr, burde være mulig å tilgjengeliggjøre digitalt, selv om brukeren av utstyret ikke er helsepersonell.

Unik utstyrsidentifikasjon for kontaktlinser

Dersom alle variasjoner av kontaktlinser, med styrker, diametere og krumninger skal registreres som enkeltstående oppføringer, vil det bli ekstremt mange oppføringer, uten at det gir ekstra verdi for databasen.

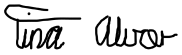
For at Eudamed skal være oversiktlig og ikke få unødvendige mange oppføringer, støtter vi at kontaktlinser med samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme master UDI.

Unik utstyrsidentifikasjon for briller

På samme måte som kontaktlinser, er brilleglass svært tilpasset utstyr. De kommer med ulike diametere, styrker, akser, addisjoner og overflatebehandlinger. Brilleinnfatninger kommer ofte i ulike størrelser og ulike farger. På samme måte som med kontaktlinser, vil det føre til unødvendig mange oppføringer i Eudamed dersom alle brilleinnfatninger og brilleglass skal ha sin egen UDI.

Vi støtter at derfor at brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagede lesebriller med samme kliniske og designmessige parameterer grupperes under samme master UDI.

Med vennlig hilsen
Optikerbransjen


Tina Alvær

Daglig leder