



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	17.08.2026	26/16476-5	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. Høringen omhandler gjennomføring i norsk rett av to delegerte kommisjonsforordninger:

1. Delegert kommisjonsforordning (EU) 2026/1451 av 20. mars 2026 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til listen over implanterbare enheter og enheter i klasse III som er unntatt fra plikten til å utføre kliniske undersøkelser.
2. Delegert kommisjonsforordning (EU) 2026/1359 av 20. mars 2026 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til listen over implanterbare enheter i klasse IIb som er unntatt fra plikten til å utføre en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for hvert utstyr.

Forordning (EU) 2026/1451 gjør endringer i listen i MDR artikkel 61(6) bokstav b over implanterbart utstyr og klasse III-utstyr som, på nærmere vilkår, er unntatt fra produsentens plikt til å gjennomføre kliniske utprøvinger for å underbygge den kliniske evalueringen.

Forordning (EU) 2026/1359 endrer listen i MDR artikkel 52(4) annet ledd over klasse IIb implanterbart utstyr som, som ledd i samsvarsvurderingen, er unntatt fra plikten til vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert enkelt utstyr.

Høringsfristen er satt til 25.september 2026, jf. utredningsinstruksen punkt 3-3 og veileder til utredningsinstruksen punkt 3.3.2.

Høringssvar merket med saksnummer 26/16476 sendes DMP på e-post til medisinsk.utstyr@dmp.no, alternativt til følgende adresse:

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

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

17.08.2026

26/16476-5

Christine Oppegaard

side 2 av 2

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Petter Alexander Strømme
Enhetsleder

Christine Oppegaard
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.