

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:

Vår ref:
2026/1072-3

Saksbehandler
André Engesland

Dato:
21.08.2026

Svar på høring om endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Helse Nord RHF takker for muligheten til å svare på høringen om endringer i forskrift om medisinsk utstyr,

For Helse Nord RHF fremstår høringen som en **teknisk regelverksendring med begrensede direkte konsekvenser**, men med et potensielt positivt bidrag til tilgjengelighet og forsyningssikkerhet for etablert medisinsk utstyr.

Pasientsikkerhetskravene videreføres, mens produsentene får en mer forholdsmessig dokumentasjons- og godkjenningsprosess for utstyr der teknologi og klinisk erfaring allerede er godt dokumentert.

Endringene støttes uten videre kommentarer.

Vennlig hilsen

André Engesland
Helse Nord RHF

Mottakere

031070