

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Vår ref.
2026/748 - 8462/2026

Deres ref.

Saksbehandler
Sigrid Fenne Willcox

Dato
23.09.2026

Høringssvar – Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Gjelder:

- Forordning (EU) 2026/1451 om endringer i listen i MDR artikkel 61 nr. 6 bokstav b over implanterbart utstyr og klasse III-utstyr.
- Forordning (EU) 2026/1359 om endringer i listen i MDR artikkel 52 nr. 4 annet ledd over klasse IIb implanterbart utstyr.

Saksnummer: 26/16476

Helse Midt-Norge RHF takker for muligheten til å avgi høringssvar til forslag om endringer i forskrift om medisinsk utstyr.

Helse Midt-Norge RHF har innhentet innspill fra våre sykehusforetak, og har ingen vesentlige innvendinger mot den foreslåtte gjennomføringen.

Helse Midt-Norge RHF ønsker imidlertid å understreke betydningen av fortsatt god overvåking av kvalitet, sikkerhet og uønskede hendelser for utstyr som omfattes av de forenklede prosessene. Høringsnotatet opplyser også at deler av oversettelsen av fagtermene er utført ved hjelp av kunstig intelligens. Helse Midt-Norge RHF bemerker derfor at norsk fagterminologi i listene over medisinsk utstyr bør kvalitetssikres før endelig gjennomføring og veiledning,

Med vennlig hilsen

Sunniva Jansdotter Nydahl Berg Rognerud
Ass. Fagdirektør

Sigrid Fenne Willcox
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Mottakere

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Postboks 240 Skøyen

0213 OSLO