

Fra: [Erik Granberg](#)
Til: [Medisinsk utstyr](#)
Emne: Høringsvar 26/24463
Dato: mandag 3. august 2026 10:43:45
Vedlegg: [image001.png](#)

Statens helsetilsyn viser til høringen om forslag til opphevelse av §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr (saksnr.: 26/24463)

Helsetilsynet har ikke merknader til at de nasjonale bestemmelsene om registrering i utstysregister og sertifikatmeldinger oppheves, når tilsvarende funksjoner ivaretas gjennom obligatorisk bruk av Eudamed.

Helsetilsynet legger til grunn at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fortsatt er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr, markedsdeltakere og meldte organer. Helsetilsynet – og statsforvalternes ansvar gjelder tilsyn med helse- og omsorgstjenestenes håndtering og bruk av medisinsk utstyr som del av forsvarlig tjenesteyting og pasientsikkerhet.

Helsetilsynet vil likevel peke på at opplysninger i Eudamed kan være relevante for vårt arbeid der medisinsk utstyr inngår i helse- og omsorgstjenestene. Det bør derfor sikres tydelige samarbeidsflater og rutiner for informasjonsdeling mellom DMP, Helsetilsynet og statsforvalterne i saker der opplysninger om medisinsk utstyr, sertifikater eller markedstilsyn kan ha betydning for vurderingen av forsvarlig helsehjelp og pasientsikkerhet.

Helsetilsynet støtter at regelverket harmoniseres og at parallelle nasjonale registreringsordninger avvikles, forutsatt at overgangen ikke svekker tilgangen til relevant informasjon for tilsyn med helse- og omsorgstjenestene.

Vennlig hilsen

Erik Granberg

Seniorrådgiver

Avdeling for operativt tilsyn

T: 21 52 98 54