

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo
medisinsk.utstyr@dmp.no

Oslo 21. aug 2026

**Høringssvar - saksnummer 26/24463 - Endring av forskrift om medisinsk utstyr:
Obligatorisk bruk av Eudamed og opphevelse av §§ 24 og 25**

Norge Optikerforbund (NOF) takker for å være på høringslisten. Vi vil besvare og kommentere deler av høringen som oppleves relevante for oss.

Støtter endringene

NOF støtter at plikten til å registrere seg i utstyrsregisteret §§ 24 og 25 i forskriften om medisinsk utstyr oppheves. Vi støtter også at plikten til å registrere seg i Eudamed som en følge av MDR artikkel 31 og IVDR artikkel 28 innføres. Dette er en naturlig konsekvens av EUs reguleringsarbeid innen området og de tilpassingene Norge har gjennomført over flere år.

Avklare optikers rolle

I høringen presiseres det at det er følgende aktører som skal registrere seg i Eudamed:

- Produsenter
- Autoriserte representanter
- Importører
- Sammensettere av systemer og prosedyreoppsett

Optikere har vært en del av utstyrsregisteret med en noe endret rolle over en 15 til 20 år. Tidligere ble optikere regnet som «produsenter» når de laget briller til sine pasienter. Dette ble for en del år siden endret til «sammensetter». Ut fra beskrivelsene gitt som registreringskrav i Eudamed, kan optikere i ulike situasjoner regnes innen alle de fire kategoriene, men oftest i kategorien «sammensettere».

Behov for avklaringer og informasjon

I 2017 holdt Helsedirektoratet et innlegg på vår fagkonferanse for å øke forståelsen for optikers rolle inn mot medisinsk utstyr, og klargjøre krav som settes til optikere i denne sammenheng. Vi etterlyste kontakt med Statens legemiddelverk i 2023 (høringssvar saksnummer 22/23368) for informasjon slik at NOF kan gi sine medlemmer korrekt og god informasjon.

Vi holder fagkonferanse i april 2027 der det ville være fint å kunne få en tilsvarende gjennomgang som i 2017. Da regelverk er betydelig endret siden den gang, er det naturlig å samsnake på nytt og få avklart optikers rolle innen de ulike typene medisinske produkter optikere håndterer.

Vennlig hilsen



Hans Torvald Haugo
Generalsekretær
Norges Optikerforbund