

Fra: [Helle Hagenau](#)
Til: [Medisinsk utstyr](#)
Emne: Saksnnummer 26/24463 - høringssvar
Dato: mandag 24. august 2026 15:52:23

Høringssvar fra Norges Tannteknikerforbund

Norges Tannteknikerforbund (NTTF) er bekymret over forslag til avvikling av det norske utst rsregisteret, og spesielt at det ikke lengre vil finnes et register over produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr i Norge.

Produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal ifølge MDR artikkel 31 ikke registrere seg i Eudamed når det gjelder produksjon eller produkter og dermed blir også produsentregisteret borte. Dette fremgår ikke at det utsendte høringsnotatet.

Ut fra en beredskapstankegang synes dette lite hensiktsmessig   avvikle registeret over produsenter av individuelt tilpasset utstyr.

NTTF er klar over at vi skal registrere oss n r Vigilance-modulet blir klart og at alvorlige hendelser skal rapporteres der, men det er denne høringen uvedkommende.

Veiledningen for produsenter av individuelt tilpasset utstyr må oppdateres og det må klarg res hvordan denne gruppen skal forholde seg til Eudamad i fremtiden.

Vennlig hilsen

Helle Hagenau

Daglig leder

Norges Tannteknikerforbund

M 48 27 60 64 | T 22 60 35 00

helle@nttf.no | www.nttf.no

C J Hambros Plass 2 C | 0164 Oslo

