

24.08.2026

Direktoratet for medisinske produkter, DMP

Høringssvar – forslag til endring av forskrift om medisinsk utstyr

Sak 26/24463

Ortopedtekniske Virksomheters Landsforbund (OVL) ønsker å komme med følgende innspill til forslaget om endring av forskrift om medisinsk utstyr

OVL støtter forslaget om å oppheve §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr og avvike det særnorske utstysregisteret i forbindelse med innføringen av Eudamed.

OVLs medlemsvirksomheter fremstiller i hovedsak individuelt tilpasset medisinsk utstyr («custom-made devices»). Vi forstår MDR artikkel 31 og tilhørende veiledning slik at produsenter som utelukkende fremstiller individuelt tilpasset utstyr, ikke får en generell plikt til å registrere seg som aktør i Eudamed som følge av denne forskriftsendringen.

Dette skillet kommer etter vårt syn ikke tydelig frem i høringsnotatet, hvor det generelt fremgår at produsenter skal registrere seg i Eudamed når den nasjonale registreringsplikten oppheves.

OVL er samtidig klar over at produsenter av individuelt tilpasset utstyr vil måtte ha en aktør-ID når Vigilance-modulen blir obligatorisk og hendelser skal rapporteres i Eudamed, men dette er en annen problemstilling enn den registreringsplikten som behandles i denne høringen.

OVL ber derfor DMP tydeliggjøre i oppdatert veiledning at produsenter som utelukkende fremstiller individuelt tilpasset utstyr ikke omfattes av den ordinære registreringsplikten etter MDR artikkel 31, og hvordan denne produsentgruppen skal forholde seg til Eudamed etter at det norske utstysregisteret er avvirket.

For øvrig har OVL ingen merknader til forslaget.

Mvh

Ninnis Thorkildsen, Bransjedirektør i OVL

Tlf: 95 70 1997

Epost: post@ovl.no