



Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:  
23/03395

VÅR REF: / OUR REF:  
2023/1396-2, 3A TBL

DATO: / DATE:  
11. april 2023

## Høringsuttalelse - produkter uten tiltenkt medisinsk formål

Statens helsetilsyn viser til høringsbrev av 13. mars 2023 med saksnummer 23/03395 fra Statens legemiddelverk. Høringen gjelder endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

Endringene i forskriften har bakgrunn i at forordning (EU) 2017/745 (MDR) fra 22. juli 2023 også får anvendelse på gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål (MDR vedlegg XVI). Vi tar disse endringene til orientering.

Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr gjelder for medisinsk utstyr, jf. forskriftens § 2, og produktene uten et tiltenkt medisinsk formål faller dermed utenfor forskriftens virkeområde. Statens helsetilsyn forutsetter at eventuelle endringer i håndteringsforskriftens virkeområde vil bli drøftet og deretter behandlet i en egen høring.

Med hilsen

Ingerid Herstad Nygaard etter fullmakt  
avdelingsdirektør

Tone Blørstad  
underdirektør

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Saksbehandler: Tone Blørstad, tlf. 21 52 99 94

