



NfS

1991 NORSK FORENING FOR STERILFORSYNING

Trondheim 14. 10.2016

**Kommisjonsrekommendasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 om en felles ramme for et system for unik utstyrsidentifikasjon av medisinsk utstyr i Unionen...
Rekommendasjonen er hjemlet i EU-traktaten artikkel 292 og den foreslås tatt inn i EØS-avtalen.**

Hva sier Norske myndigheter – kort fortalt:

- Norske myndigheters vurdering: de mener det er positivt at Kommisjonen, med denne rekommendasjonen, setter fokus på sporbarhet av medisinsk utstyr.
- Norske myndigheter vil imidlertid ikke gjennomføre noen egne nasjonale tiltak for å følge rekommendasjonen.
- De vil avvente revisjonen av direktivene for medisinsk utstyr med EU-harmoniserte regler som Norge må følge. Med revisjonen av regelverket vil det også bli utviklet nye løsninger i EUDAMED som tar høyde for et felles sporbarhetssystem i EU. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel.

Mvh
Ann Margrethe Berg
Leder i NFS
Trondheim 14.10.2016