



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 rekommandasjonen – kort fortalt:

- Rekommandasjonen inneholder regler om sporbarhet av medisinsk utstyr
- Den gjelder for medisinsk utstyr, aktivt implanterbart medisinsk utstyr (unntatt individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet til klinisk utprøving) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (unntatt utstyr produsert i en helseinstitusjon "in-house" og utstyr til ytelseskontroll).
- Rekommandasjonen gjelder også for tilbehør som regnes som medisinsk utstyr. EU-direktivene om medisinsk utstyr har ingen særskilte bestemmelser om sporbarhet og Kommisjonen ønsker å styrke sporbarheten for medisinsk utstyr i EU.
- Rettsakten tas ikke inn i norsk regelverk og får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for norske myndigheter og for private eller offentlige aktører i Norge.
- Rettsakten er under vurdering i Spesialutvalget for helse, der blant annet Helse- og omsorgsdepartementet er representert.

Mvh
Ann Margrethe Berg
Leder i NfS
Trondheim 14.10.2016