

I henhold til høringsliste

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	19.12.2022	22/23368-4	Elise Liverød/Katrine Heier

## HØRINGSBREV

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endring i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr. Høringen omhandler gjennomføring av forordning (EU) 2021/2078 som fastsetter regler for anvendelse av Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 når det gjelder den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) i norsk rett.

Forordning 2021/2078 om EUDAMED er allerede tatt inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 11c.

Høringsfristen er satt til **23. januar 2023**, jf. utredningsinstruksen punkt 3-3 og veileder til utredningsinstruksen punkt 3.3.2.

Hørings svar sendes til Statens legemiddelverk og merkes med saksnummer 22/23368. Hørings svar kan sendes til medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no eller pr. post til følgende adresse:

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Katrine Heier  
rådgiver

Elise Liverød  
rådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*