

I henhold til høringsliste

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	13.03.2023	23/03395-3	Elise Liverød

## HØRINGSBREV

Statens legemiddelverk sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr. Høringen omhandler gjennomføring av følgende forordninger:

- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2347 av 1. desember 2022 om omklassifisering av grupper av aktivt utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål

De ovennevnte forordningene er planlagt tatt inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX.

Høringsfristen er satt til **11. april 2023**, jf. utredningsinstruksen punkt 3-3 og veileder til utredningsinstruksen punkt 3.3.2.

Høringssvar sendes til Statens legemiddelverk og merkes med saksnummer 23/03395. Høringssvar kan sendes til [medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no) eller pr. post til følgende adresse:

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Petter Alexander Strømme  
Enhetsleder

Elise Liverød  
Rådgiver

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