



Til parterne på vedlagte høringsliste

## Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sender hermed udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr i offentlig høring.

I august 2023 nedsatte Indenrigs- og Sundhedsministeriet en arbejdsgruppe vedr. 'oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr,' der skulle hjælpe med at fastsætte nationale regler for oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr.

Arbejdsgruppen kom med sine anbefalinger i maj 2024, hvor man anbefalede at tillade artikel 17, stk. 2 i forordningen om medicinsk udstyr (MDR) gennem en bekendtgørelsesændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr (BEK nr. 837 af 20. juni 2023), der kan træde i kraft 1. januar 2025.

Med bekendtgørelsesændringen foreslås, at oparbejdning og videre anvendelse af medicinsk engangsudstyr tillades i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2 i forordningen om medicinsk udstyr (MDR).

Videre foreslås, at oparbejderen skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til forordningen om medicinsk udstyr samt fabrikantens forpligtelser i medfør af lov om medicinsk udstyr og denne bekendtgørelse.

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2025.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle høringssvar med bemærkninger til bekendtgørelsen **senest den 26. november 2024**.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkninger bedes sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [PRN@sum.dk](mailto:PRN@sum.dk) med følgende tekst i emnefeltet: "Høringssvar vedr. bekendtgørelsen om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr".

Eventuelle spørgsmål til bekendtgørelsen kan rettes til fuldmægtig Pernille Rosendal Nielsen på mail [prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk) eller på tlf. 20460206.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen