

Høringsvar, 13. marts 2003

Høring over Ny bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

Efter gennemgang af udkast til bekendtgørelse, det grundlæggende EU-direktiv og lov nr.1046 af 17.12.2002 om medicinsk udstyr ses rådet ikke på det foreliggende grundlag at have bemærkninger til udkastet til ny bekendtgørelse.

Loven og bekendtgørelsesudkastet sikrer, at forsøg, der involverer aktivt medicinsk udstyr, skal godkendes i det videnskabetiske komitéssystem (bekendtgørelsesudkastets § 6, stk. 3-6). Derudover indeholder bekendtgørelsen en del tekniske retningslinier for markedsføring, anvendelse af og kontrol med medicinsk udstyr, som er bundet af de allerede vedtagne bestemmelser i direktivet og den lov, der implementerer direktivet.

Rådet har ikke yderligere bemærkninger til bekendtgørelsesudkastet.

Publiceret: 13.03.2003

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>