



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Sundheds- og Forebyggelsesudvalget

udvalg@ft.dk

Dato: 13. februar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1201117
Dok nr.: 814088

Sundheds- og Forebyggelsesudvalget har den 20. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 250 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 250:

"Kan ministeren oplyse om måleapparatet et Ull Meter, der efter det oplyste skulle kunne måle en persons stresstilstand er godkendt/anbefalet af nogen offentlig myndighed".

Svar:

Til besvarelse af dit spørgsmål har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Lægemiddelstyrelsen ikke er bekendt med, at Ull Meter er "godkendt/anbefalet" af en offentlig myndighed.

Lægemiddelstyrelsen har undersøgt, om Ull Meter er et medicinsk udstyr. Producenten Ull Care A/S har i den forbindelse oplyst, at Ull Meter udelukkende er beregnet til måling af stress, og at produktet er CE-mærket efter EMC-reglerne vedrørende elektromagnetiske forhold.

EMC-reglerne er reguleret i direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF. Reglerne i direktiv 2004/108/EF er implementeret i den danske lovgivning om radio- og teleterminaludstyr og elektromagnetiske forhold, der hører under Erhvervs- og Vækstministeriets ressortområde.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at der ikke er tale om et medicinsk udstyr. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at et produkt, der udelukkende er beregnet til måling af stress, ikke er omfattet af definitionen af medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr".

Jeg kan på baggrund af ovenstående henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Birgitte Gram Blenstrup