



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21-12-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPIKR
Sagsnr.: 1810002
Dok. nr.: 787082

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 19. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 303 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 303:

”Ministeren bedes oversende talepapir fra samrådet den 19. december 2018 om stramning af sikkerheden vedr. medicinsk udstyr.”

Svar:

Jeg oversender hermed mit talepapir fra samråd i Sundheds- og Ældreudvalget den 19. december 2018 om stramning af sikkerheden vedr. medicinsk udstyr.

. / . Talepapiret er vedlagt som bilag. Det bemærkes, at det talte ord gælder.

På samrådet blev Tysklands krav vedrørende medicinsk udstyr drøftet i forbindelse med SUU alm. del spørgsmål 218. Spørgsmålet vedrører, hvilke krav England og Frankrig stiller til medicinsk udstyr og standardiserede stamdata om produkterne, hvornår de enkelte krav er trådt i kraft eller forventes at træde i kraft, og om der er tale om strengere krav, end hvad EU-forordningen som minimum foreskriver. Ved besvarelsen af spørgsmålet, vil svaret også omhandle eventuelle tyske krav.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems