

Ny lovgivning for medicinsk udstyr træder endeligt i kraft i maj 2020.

Det betyder: Adskillige Notificerede organer har opgivet området - herunder vil det eneste danske organ overgå til sit norske moderfirma. Halvdelen af de pt. opererende NB'er er ikke aktive efter Maj 2020. Det forlyder at auditorer på området mister halvdelen af deres branchegodkendelser efter de nye regler. Det bliver derfor sværere eller umuligt for virksomheder at få deres system godkendt.

Flere Notificerede organer som opererer i Danmark er baseret i UK. Kan de servicere virksomheder i DK efter Brexit?

Lovgivningen siger at medicinsk udstyr i højere klasser end I (plaster, WC-brætter) skal godkendes ved notificeret organ. Ellers må det ikke markedsføres. Det ser ud som om vi får en situation, hvor det ikke er muligt for alle virksomheder at få en kontrakt med et notificeret organ. Det er skidt for virksomheden – men det er også skidt for de patienter, som have anvendt virksomhedens produkter.

Samtidig er den nye lovgivning væsentligt strammere end den gamle – og på mange punkter er der ikke fastlagt en tolkning. Det betyder at virksomhederne udsættes for NB's tolkning – som typisk er strengest mulig, da de ikke ønsker at blive kritiseret for at se igennem fingre med tolkninger/tilpasninger.

Alt i alt må man forudse en situation, hvor

- Mange medicinsk-udstyrs-produkter er ikke længere tilgængelige på markedet
- Mange producenter af medicinsk udstyr må lukke – eller lade sig opsluge af de store.
- Det vil være passende for et folketingsudvalg at interessere sig både for forsyningsikkerheden for medicinsk udstyr og for de danske virksomheders muligheder for at overleve de nye krav.