

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Sagsnummer
2022-45

Kontor
EKN

22. april 2022

KOMITÉSAG

Gennemførelsesretsakt om medicinsk udstyr

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat vedrørende forslag til gennemførelsesretsakt om fastsættelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt blev sendt i offentlig høring i februar 2022 og er blevet sendt til afstemning i Regulatory Committee on Medical Devices den 26. april 2022. Såfremt repræsentanter for medlemslandene stemmer for forslaget i komitéen, vil Kommissionen udstede gennemførelsesretsakten.

Det er regeringens opfattelse, at Kommissionens forslag ikke bør vedtages, da det kan have negativ betydning for patientsikkerheden i Danmark, herunder medføre en lavere patientsikkerhed, end tiltænkt med forordningen.

Jeppe Kofod