

Til Medlemmer af Sundhedsudvalget

Som bekendt er kapacitet hos de bemyndigede organer, som skal godkende Medicinsk udstyr, ikke eksisterende. Her taler vi om udstyr som allerede er certificeret, men som skal certificeres under nye regler, samt nyt udstyr.

Myndighederne, der burde have sikret kapaciteten, forholder sig passivt. Derfor har 300 Medtech virksomheder nu udsendt et opråb.

Unigroup har tidligere rejst sagen i Sundhedsudvalget og Ministeren har været kaldt til samråd d. 18 februar 2020, altså for 2,5 år siden

SUU Alm.del Samrådsspørgsmål AR

Samrådssp. om, hvordan ministeren vil sikre, at alle danske Med Tech virksomheder har adgang til et "Bemyndiget Organ" under MDR, inden at MDR reglerne implementeres, til sundheds- og ældreministeren

SUU Alm.del Samrådsspørgsmål AQ

Samrådssp. om, hvilke konkrete tiltag ministeren har igangsat og hvornår blev de igangsat, for at etablere et dansk "Bemyndiget Organ" således at danske virksomheder fra maj 2020 kan få godkendt medicinsk udstyr, til sundheds- og ældreministeren

INTET ER DOG SKET I SAGEN = INTET

Man har siddet på hænderne i 2,5 år. Så nu er det tid for Sundhedsudvalget at kræve, at sagen løses! Jeg formoder at alle Sundhedsudvalgets medlemmer og Ministeren er enig i dette?

Med venlig hilsen/Kind regards
Flemming Licht
CEO