



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Läkemedelsverket
Rättsenheten
registrator@lakemedelsverket.se

Handläggare

Enheten för juridik
Cecilia Arrgård

Datum

2021-03-17

Vårt ärendenummer

01066-2021

Ert ärendenummer

3.1.1-2021-018516

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XXXX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Folkhälsomyndigheten tillstyrker, med följande kommentarer, samtliga förslag i remissen.

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten

- **föreslår** att kravet på märkning med identifikationsnummer borde följa samma krav för spårbarhet som för nytillverkade engångsprodukter. Spårbarhet torde alltid vara möjligt eftersom förpackningen kan märkas. Det ska framgå av märkningen om produkten varit reprocessad.
- **föreslår** att föreskrifterna omfattar en bestämmelse om systematisk uppföljning av tillbudsrapporteringen.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschef Anders Tegnell. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Bitte Bråstad deltagit. Juristen Cecilia Arrgård har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Cecilia Arrgård