

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

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

4. juli 2013

KOMITÉSAG

Gennemførelsesforordning om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses grund- og nærhedsnotat vedrørende forslag til gennemførelsesforordning om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 30/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Udvalget for Medicinsk Udstyr skal behandle sagen på et møde den 10. juli 2013, hvor udvalget skal stemme om forslaget. Udvalget skal beslutte, om det kan tilslutte sig forslaget.

Det vurderes, at en konsekvent anvendelse af minimumskriterierne for udpegning af bemyndigede organer og en skærpet overvågning af bemyndigede organer vil styrke kvaliteten af deres overensstemmelsesvurderinger af fabrikanten og medicinsk udstyr. Dette vil medvirke til at styrke patientsikkerheden.

Regeringen kan støtte forslaget.

Henrik Dam Kristensen