Oslo universitetssykehus
Avdeling for rettsmedisinske fag

Notat

Til: Lars Eikvar og Annette Alestrøm

Kopi: Truls Simensen

Fra: Avdeling for rettsmedisinske fag

Utarbeidet av: Veronica H. Liane og Aud Ims

Dato: 15.08.19

Sak: Høringsnotat IVDR

Det vises til «Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr» med høringsfrist 23. august 2019.

Høringsnotatet fra Avdeling for rettsmedisinske fag begrenses til IVDR (forordning 2017/746).

Avdelingen har ikke CE-merket analyser pr. d.d, men fagområdene rettstoksikologi og rettsgenetikk har noen analyser som må vurderes om de må CE-merkes eller om de dekkes av In-house unntaket.

Innspill til punktene i høringen:

Pkt. 14.2
Departementet påpeker at uttrykket «industriell skala» ikke er presisert i forordningen, men at gjennomføringsrettsakter kan vedtas for nærmere presisering av unntaket.

Vi mener det vil være en fordel om *industriell målestokk* blir utdypet slik at man unngår at det må vedtas gjennomføringsrettsakter for å avklare om utstyr er omfattet av «In-house» unntaket eller ei.
Dette vil ha mye å si for hvordan helseinstitusjonene skal forberede arbeidet med å oppfylle kravene i forordningen innen tidsfristen, og ikke minst hvilke økonomiske konsekvenser dette vil får for driften av laboratoriene.