

Helsedirektoratet  
Avd.medisinsk utstyr og legemidler  
Pb 7000 St.Olavs plass  
0130 OSLO

Sendes som e-post til: [medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no](mailto:medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no)

Oslo 25.10.2017

Deres ref: 17/29839-3  
Saksbehandler: Petter Alexander Strømme

**MELDING OM HØRING – ENDRING I FORSKRIFT OM MEDISINSK UTSTYR –  
TEKNISKE KONTROLLORGAN**

Vi viser til Direktoratets brev av 24.10.2017.

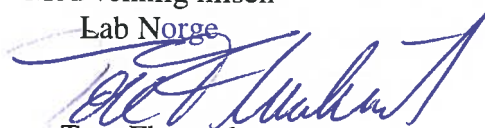
Lab Norge er positiv når vi kan konstatere at departementet og direktoratet har en offensiv holdning til implementering av det nye regelverket for IVD medisinsk utstyr i norsk regelverk.

I denne omgang er det en nødvendig tilpasning som dreier seg om hjemmel for godkjenning av tekniske kontrollorgan. Lab Norge er positive til at departementet og direktoratet legger til rette for godkjenning av tekniske kontrollorgan også i Norge.

Vi avventer videre oppfølging og kontakt når det gjelder implementering av øvrige regelverk i norsk lovgivning.

Med vennlig hilsen

Lab Norge



Tore Flaatrud

Sekretariatsleder