

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

Sagsnummer
2022-45

Kontor
EKN

4. oktober 2022

KOMITÉSAG

Fælles specifikationer for medicinsk udstyr uden et medicinsk formål

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets reviderede notat vedrørende forslag til gennemførelsesretsakt om fastsættelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Det reviderede forslag er sat til afstemning den 13. oktober 2022.

Det er regeringens opfattelse, at Kommissionens reviderede forslag styrker beskyttelsesniveauet, da den reviderede version af gennemførelsesretsakten imødekommer Danmarks tidligere bekymringer for patientsikkerheden.

Det er derfor regeringens holdning, at forslaget bør vedtages.

Jeppe Kofod