



Lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter;

utfärdad den 16 juni 2011.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 7 och 10 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

7 §² Den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

10 §³ Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Kjell Rempler
(Socialdepartementet)

¹ Prop. 2010/11:80, bet. 2010/11:NU25, rskr. 2010/11:272.

² Senaste lydelse 1997:1236.

³ Senaste lydelse 2009:271.

