



Förordning om ändring i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg;

SFS 2017:936

Utkom från trycket
den 7 november 2017

utfärdad den 26 oktober 2017.

Regeringen föreskriver att det i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska införas en ny paragraf, 3 b §, och närmast före 3 b § en ny rubrik av följande lydelse.

| Behörig myndighet

3 b § Myndigheten är behörig myndighet för sådana medicintekniska produkter som avses i artikel 5.5 och sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Myndigheten är även behörig myndighet för sådan genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 och sådana produkter som avses i artikel 5.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Denna förordning träder i kraft den 26 november 2017.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

