



## Förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter;

**SFS 2015:44**

Utkom från trycket  
den 17 februari 2015

utfärdad den 5 februari 2015.

Regeringen föreskriver att det i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

**3 a §** Om en myndighet vid sin bedömning av vad som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvården anser att det finns anledning att ifrågasätta om en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med kraven och villkoren i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, författningar som har meddelats med stöd av den lagen eller i annan medlemsstat i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ska den frågan hänskjutas till Läkemedelsverket.

Denna förordning träder i kraft den 16 mars 2015.

På regeringens vägnar

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

