



Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär bl.a. att ett bemyndigande införs i lagen om medicintekniska produkter enligt vilket regeringen får utse en ansvarig myndighet för anmälda organ på det medicintekniska området. Vidare innebär ändringarna att det införs bestämmelser om att regeringen får meddela föreskrifter om dels att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till ett anmält organ ska betala avgifter till den ansvariga myndigheten, dels avgifternas storlek. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 november 2017.

Utskottet tillstyrker även regeringens förslag om bemyndigande för regeringen att använda de avgifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får ta ut med stöd av 9 a § lagen om medicintekniska produkter.

Behandlade förslag

Proposition 2016/17:197 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

 Ärendet och dess beredning.....4

 Bakgrund4

Utskottets överväganden.....5

 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 15

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag.....9

 Propositionen9

Bilaga 2

Regeringens lagförslag 10

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 Riksdagen

a) antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter med de ändringarna att

– det i 10 § ska infogas ett kommatecken dels mellan orden ”regeringen” och ”eller”, dels efter ordet ”bestämmer”,

– i punkten 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ordet ”Europaparlamentet” på två ställen bytas ut mot ”Europaparlamentets” och ordet ”medintekniska” bytas ut mot ”medicintekniska”,

2. lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll med den ändringen att i punkten 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ordet ”Europaparlamentet” på två ställen bytas ut mot ”Europaparlamentets”,

b) bemyndigar regeringen att använda de avgifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får ta ut med stöd av 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2016/17:197 punkterna 1–3.

Stockholm den 10 oktober 2017

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Yasmine Larsson (S), Ann-Britt Åsebol (M) och Eva Lohman (M).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2016/17:197 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1. I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

Bakgrund

Den 5 april 2017 beslutades två EU-förordningar på det medicintekniska området, dels 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, dels 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.

Syftet med förordningarna är att anpassa den nuvarande EU-lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts och skapa enklare och tydligare regler som ska främja innovation och gränsöverskridande handel och garantera patientsäkerheten. Förordningarna är särskilt inriktade på krav för bedömning av överensstämmelse före utsläppande på marknaden, tillsyn efter utsläppande på marknaden och spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom hela leveranskedjan. Förordningarna innebär även skärpta krav på anmälda organ och de myndigheter som ska utse anmälda organ.

EU-förordningarna ska börja tillämpas den 26 maj 2020 respektive 26 maj 2022. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ ska dock börja tillämpas redan den 26 november 2017. Det är främst dessa bestämmelser som behandlas i detta lagstiftningsärende, som del 1 i översynen. I propositionen anförs att det i samband med att övriga bestämmelser i EU-förordningarna ska börja tillämpas kommer att krävas en större översyn som kommer att behandlas senare som del 2.

I propositionen finns förslag och bedömningar för att överföra ansvaret för anmälda organ till en annan ansvarig myndighet samt övriga anpassningar av svensk rätt till EU-förordningarna i de delar som ska börja tillämpas den 26 november 2017.

Utskottets överväganden

Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag med vissa redaktionella ändringar.

Riksdagen bemyndigar regeringen att använda de avgifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får ta ut med stöd av 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Propositionen

Ny myndighet som utser och anmäler organ för bedömning av överensstämmelse

Anmälda organ är organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts och anmälts till Europeiska kommissionen för att göra produktbedömningar eller bedömningar av kvalitetssystem i enlighet med den lagstiftning de avser att tillämpa. Anmälda organ konkurrerar om uppdrag på en europeisk marknad och deras verksamhet finansieras av de kostnader som de tar ut från sina kunder, dvs. tillverkarna av de aktuella produkterna. I Sverige finns för närvarande två anmälda organ inom området för medicintekniska produkter: Research Institutes of Sweden (Rise) och Intertek Semko AB.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) utser och anmäler i dag organ för bedömning av överensstämmelse. Swedacs bedömning av om ett organ uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser utförs genom ackreditering om inget annat föreskrivs. Enligt de nya EU-förordningarna är det dock inte längre möjligt att utse anmälda organ genom ackreditering.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att Swedac inte längre ska vara ansvarig myndighet för anmälda organ på det medicintekniska området. Eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som i dag ansvarar för tillsynen av medicintekniska produkter och i övrigt har stor expertis på området finner regeringen att det i dagsläget förefaller som en naturlig lösning att låta Läkemedelsverket ta över uppgiften. För att möjliggöra eventuella ändringar av ansvaret i framtiden förordas dock att det inte i lagtexten anges vilken myndighet som ska vara den ansvariga myndigheten. I stället föreslår regeringen att ett bemyndigande införs i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter enligt vilket regeringen får utse den ansvariga myndigheten. Regeringen bör sedan i förordning precisera vilken myndighet som ska vara ansvarig myndighet. Regeringen bör vidare till kommissionen anmäla de

behöriga myndigheter som enligt EU-förordningarna ska ansvara för genomförandet av förordningarna.

I propositionen föreslås även att en upplysningsbestämmelse införs i samma lag som anger att den ansvariga myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av EU-förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I korthet ska den ansvariga myndigheten utse organ för bedömning av överensstämmelse, anmäla dem till kommissionen och utöva tillsyn över de anmälda organen. Under en övergångstid kommer dock Swedac att ha kvar ansvaret för att utse och anmäla organ enligt det nu gällande regelverket.

Enligt de nya EU-förordningarna är det alltså inte längre möjligt att utse anmälda organ genom ackreditering. Däremot kan organ som ansöker om att bli utsedda till ansökan bifoga ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan, som stöder att organet uppfyller vissa organisatoriska och allmänna krav som anges i förordningarna. Regeringen föreslår därför att det ska framgå av lagen om medicintekniska produkter att ett organ för bedömning av överensstämmelse, som hos den ansvariga myndigheten ansöker om att bli utsett till anmält organ, får åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Regeringen föreslår vidare att en bestämmelse införs i lagen om ackreditering och teknisk kontroll som tydliggör att förfarandet i 7–9 §§ i den lagen inte ska tillämpas för de organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt EU-förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Bestämmelsen föreslås även innehålla en hänvisning om att bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt EU-förordningarna finns i lagen om medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet för anmälda organ

I EU-förordningarna anges de krav som gäller för de anmälda organen. Dessa krav kommer att bli direkt tillämpliga i svensk rätt. Under en övergångstid till dess EU-förordningarna i alla delar blir direkt tillämpliga i svensk rätt finns det dock ett behov för Läkemedelverket att ha ett fortsatt bemyndigande att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten för anmälda organ. I propositionen föreslås därför en bestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats.

Vidare anges i propositionen att det i samband med den större översyn som behöver göras är sannolikt att Läkemedelsverkets bemyndiganden behöver ses över, eftersom de omfattar mycket mer än vad medlemsstaterna har rätt att lagstifta om.

Tillsyn

I fråga om tillsyn gör regeringen bedömningen att den myndighet som utses som ansvarig för anmälda organ även bör utöva tillsyn över de anmälda organen. Regeringen bedömer vidare att det bör framgå av den ansvariga myndighetens instruktion att en rapport om tillsyn ska lämnas till Europeiska kommissionen minst en gång om året.

När det gäller återopade ackrediteringsintyg framhåller regeringen att Swedac fortsatt är tillsynsmyndighet i den del som ackrediteringsintyget avser.

Avgifter

Enligt regeringen kommer de uppgifter som den ansvariga myndigheten ska ägna sig åt att kräva resurser. Myndigheten ska både utse anmälda organ och utöva tillsyn över dem. I propositionen föreslås att myndighetens nya uppgifter ska finansieras genom avgifter. Avgiften ska täcka de kostnader som den ansvariga myndigheten får för att fullgöra sina uppgifter som ansvarig myndighet för anmälda organ. Enligt regeringen kommer de ökade kostnaderna att få till följd att avgifterna för de anmälda organen blir högre än i dag.

Enligt den föreslagna bestämmelsen får regeringen meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ enligt de nya EU-förordningarna ska betala avgift till den ansvariga myndigheten. Det föreslås även att regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Regeringen gör bedömningen att avgifternas storlek bör regleras i förordning.

Vidare föreslås att riksdagen bemyndigar regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att disponera de avgifter som får tas ut av anmälda organ eller organ som har ansökt om att utses till anmälda organ. Eftersom Läkemedelsverket utifrån dagens förutsättningar bedöms vara den mest lämpade myndigheten att ha ansvar för anmälda organ bedömer regeringen i dagsläget att Läkemedelsverket även bör få disponera avgifterna.

Enligt de nya EU-förordningarna ska bedömningar av de anmälda organen göras i form av s.k. gemensamma bedömningar. Gemensamma bedömningar ska utföras av gemensamma bedömarlag med experter som har satts ihop av Europeiska kommissionen. Det framgår av EU-förordningarna att kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensamma bedömningar ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförande-bestämmelser. Regeringen betonar att den bör bevaka att den genomförande-akt som kommissionen ska anta också täcker de beräknade utgifterna för de gemensamma bedömningarna.

Tystnadsplikt

EU-förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innehåller bestämmelser om tystnadsplikt för de anmälda organen. Dessa bestämmelser är direkt tillämpliga. Regeringen

föreslår ändå att det i lagen om medicintekniska produkter införs en upplysningsbestämmelse om att det finns bestämmelser i de nya EU-förordningarna om tystnadsplikt för anmälda organ. Om det inte skulle framgå av lagen att det även finns bestämmelser om tystnadsplikt för anmälda organ i EU-förordningarna finns det enligt regeringen en risk för att det blir otydligt för de anmälda organen vad som gäller.

Regeringens övriga bedömningar

I propositionen gör regeringen även bedömningar om bl.a. behov av nödvändiga förordningsändringar. Regeringen anser att det av förordning kan framgå att den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör delta i samarbete på EU-nivå. Regeringen gör vidare bedömningen att den ansvariga myndighetens beslut i fråga om organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ går att överklaga samt att EU-förordningarnas språkkrav inte föranleder några förslag.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Ändringarna i lagen om medicintekniska produkter och lagen om ackreditering och teknisk kontroll föreslås träda i kraft den 26 november 2017.

Vidare föreslås övergångsbestämmelser som anger att äldre föreskrifter fortfarande gäller för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att utses enligt direktiven, respektive för de anmälda organ som sedan tidigare har utsetts enligt direktiven, fram till dess att EU-förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska börja tillämpas.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet ansluter sig till regeringens överväganden och tillstyrker regeringens lagförslag, dock med vissa mindre ändringar av redaktionell karaktär. Utskottet tillstyrker även regeringens förslag till bemyndigande för regeringen att använda de avgifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får ta ut med stöd av 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2016/17:197 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.
3. Riksdagen bemyndigar regeringen att använda de avgifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får ta ut med stöd av 9 a § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

dels att 7, 10, 15 och 16 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 9 a och 9 b §§, och närmast före 9 a och 9 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

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.*

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 *avses i 9 a § första stycket.*

Myndighet med ansvar för anmälda organ

9 a §

Regeringen bestämmer vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt 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 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den

¹ Senaste lydelse 2011:805.

5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Myndigheten ska fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

Ansökan om att utses till anmält organ

9 b §

Ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos den ansvariga myndigheten enligt 9 a § får till stöd för sin ansökan åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

10 §²

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.

2. anmälda organ som avses i 9 a § första stycket att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

15 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myn-

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift som täcker kostnader för myn-

² Senaste lydelse 2011:805.

dighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller *skall* betala avgift som bestäms av regeringen.

dighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans eller hennes verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller *ska* betala avgift som bestäms av regeringen.

Regeringen får meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndighet som avses i 9 a § första stycket. Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

16 §³

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Bestämmelser om tystnadsplikt som gäller för anmälda organ som utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i 1.3 i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och i 1.3 i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

1. avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,

2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett

Tystnadsplikten enligt första och andra stycket omfattar inte sådan information som

2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett

³ Senaste lydelse 2009:457.

tillbud med en *medicinskteknisk* tillbud med en *medicinteknisk*
produkt, och produkt, och

3. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

1. Denna lag träder i kraft den 26 november 2017.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska införas en ny paragraf, 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a §

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt 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 och 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.

Bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

-
1. Denna lag träder i kraft den 26 november 2017.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG.
 3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den

27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.