



Svensk författningssamling

Lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

SFS 2021:601

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 1 kap. 2 § och 7 kap. 10 och 14 §§ lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillhör till medicintekniska produkter, och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

7 kap.

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patient-säkerhetslagen (2010:659) och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

¹ Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

På regeringens vägnar

SFS 2021:601

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)