

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet **XX** med hjemmel i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4 og § 8 jf. delegeringsvedtak 26. oktober 2001 nr. 1221

I

I forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

Ny § 20 a skal lyde:

§ 20 a. Midlertidig unntak for egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Inntil 31. desember 2020 kan egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som produseres internt i en helseinstitusjon:

- a) flyttes mellom enhver helseinstitusjon, eller
- b) analysere prøver fra pasienter som tilhører egen helseinstitusjonen eller prøver tilsendt denne institusjonen fra en annen helseinstitusjon eller fra primærhelsetjenesten.

II

I forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

Ny § 1-3 bokstav g) skal lyde:

g) egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som produseres internt i en helseinstitusjon og som:

- a) flyttes mellom enhver helseinstitusjon, eller
- b) analyserer prøver fra pasienter som tilhører egen helseinstitusjonen eller prøver tilsendt denne institusjonen fra en annen helseinstitusjon eller fra primærhelsetjenesten.