

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail: sum@sum.dk med kopi til dsc@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 1.12.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 4542762

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende udkast til bekendtgørelse om medicinsk udstyr mv.

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Bekendtgørelsen fastlægger blandt andet sprogkrav, registreringspligter og indberetningsforpligtelser i forbindelse med medicinsk udstyr. Disse regler har betydning for tandlægepraksis, hvor en stor del af det daglige arbejde indebærer anvendelse af medicinsk udstyr i forskellige risikoklasser.

På den baggrund ønsker Tandlægeforeningen at fremhæve følgende:

- Sprogkravene om dansk mærkning og brugsanvisning er vigtige for patientsikkerheden, men der bør sikres let adgang til dispensationsmuligheder i relevante tilfælde, f.eks. ved akut behov for bestemte produkter.
- Indberetningspligten for hændelser indebærer en administrativ byrde, særligt for selvstændigt praktiserende tandlæger. Tandlægeforeningen opfordrer til, at der udarbejdes klare og let tilgængelige vejledninger, der understøtter korrekt og effektiv indberetning uden unødigt tidsforbrug.
- Registreringskravene for importører, distributører og specialforretninger er forståelige i forhold til markedsovervågning, men det bør tilstræbes, at administrative procedurer er simple og digitalt smidige, så forsynings-sikkerhedens ikke påvirkes unødigt.

Tandlægeforeningen opfordrer til, at ministeriet løbende vurderer, om de administrative krav står mål med de praktiske forhold i klinisk praksis, og om byrderne kan reduceres uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør