

Helsedirektoratet
Postboks 7000
St. Olavs plass
0130 Oslo
medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no

Oslo 13. august 2013

Høringssvar - Endring av forskrift om medisinsk utstyr, saksnummer 13/5011

Norges Optikerforbund har lest og vurdert høringsforslaget for endring av forskrift av 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

Norges Optikerforbund støtter opp om intensjonene om å sikre pasienter, brukere og andre på en best mulig måte ved bruk av medisinsk utstyr laget av animalsk vev. Slik vi forstår høringen gjelder den aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMU) og medisinsk utstyr fremstilt av animalsk vev.

AIMU

Optikere er generelt i liten kontakt med denne type medisinsk utstyr. Punktal okklusjon av tårekanaler med ulike typer plugger kan regnes som AIMU. Tilpasning av kontaktlinser faller etter hva vi forstår utenfor, da øyet i denne sammenheng regnes som intakt hud.

Animalsk vev

Det finnes kollagene plugger for midlertidig punktalt okklusjon produsert fra animalsk vev. Disse ble trukket fra det europeiske markedet i forbindelse med utbruddet av kugalskap (BSE) i England for noen år tilbake. Etter hva vi er kjent med, er ikke disse tillatt omsatt eller brukt i Europa.

Plugger for punktalt okklusjon som benyttes i Norge i dag produseres i andre materialer (gjerne silikon og andre plastmaterialer). I kontakt med ulike leverandører som benyttes i optikerbransjen, er det ingen som oppgir å ha produkter med animalsk vev.

Utover dette har Norges Optikerforbund ingen kommentarer til høringen.

Vennlig hilsen



Hans Torvald Haugo
Generalsekretær
Norges Optikerforbund