



SFS 2009:391

Utkom från trycket
den 27 maj 2009

Förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter;

utfärdad den 7 maj 2009.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

dels att 6 § samt rubriken närmast före 6 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 3 §, av följande lydelse,

3 §² Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vad som avses med en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Klinisk prövning och utvärdering av prestanda

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om klinisk prövning och utvärdering av prestanda enligt 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Denna förordning träder i kraft den 21 mars 2010.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047).

² Tidigare 3 § upphävd genom 2001:552.

