



# Svensk författningssamling

---

## **Förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

**SFS 2023:531**

Publicerad  
den 5 september 2023

Utfärdad den 31 augusti 2023

Regeringen föreskriver att 2 kap. 3 § och 7 kap. 9, 10 och 14 §§ förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

### **2 kap.**

**3 §** Läkemedelsverket är den behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

Läkemedelsverket är även den behöriga myndighet som avses i kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung.

### **7 kap.**

**9 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att

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

2. hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem, och

3. hälso- och sjukvårdspersonal 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.

**10 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att andra hälso- och sjukvårdsinstitutioner än sådana som omfattas av den hälso- och sjukvård som avses i 9 § 1 och den hälso- och sjukvårdspersonal som avses i 9 § 2 och 3 ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) för produkter som har levererats till dem.

<sup>1</sup> Senaste lydelse av förordningens rubrik 2022:395.

**14 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659) och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

**SFS 2023:531**

---

Denna förordning träder i kraft den 3 oktober 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell  
(Socialdepartementet)