

Falske produkter og kopipreparater – meldeplikt

Den norske tannlegeforenings Tidende informerte i utgave nr. 1 for 2006 at det er blitt rapportert om falske produkter/kopipreparater på markedet. Sosial- og helsedirektoratet er forvaltnings- og tilsynsmyndighet for produktområdet medisinsk utstyr, som også omfatter tannmaterier. I forbindelse med nasjonale og internasjonale meldinger har direktoratet tilskrevet landets leverandører av medisinsk utstyr til tannlegefaget, og minnet dem på regelverket og de plikter som gjelder for dem.

Sosial- og helsedirektoratet vil i den forbindelse også minne landets tannleger på den meldeplikten tannleger har etter forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 nr. 1690 § 2 – 12. For at tilsynet med medisinsk utstyr skal være effektivt, er det viktig at meldeplikten respekteres. På denne måten kan originalprodusent og resten av det europeiske markedet varsles om at det kan være falske produkter i omløp, og direktoratet kan iverksette passende tiltak. Direktoratet har laget en utfyllende veileder til meldeplikten som ligger til-

gjengelig på internett <http://www.shdir.no/medisinskutstyr> under temaet «Melding om svikt». Dersom det er spørsmål til meldeplikten eller andre aspekter vedrørende medisinsk utstyr, kan disse rettes til Sosial- og helsedirektoratet, avdeling medisinsk utstyr og legemidler tlf. 810 200 50 eller til e-post-adressen medisinsk.utstyr@shdir.no.

Sosial- og helsedirektoratet