REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 630/2022, um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum.

1. gr.

Í stað orðsins „lækningatæki“ í skilgreiningu á hugtakinu „föst, uppsett lækningatæki“ í 2. gr. reglugerðarinnar kemur: tæki.

2. gr.

1. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar orðast svo: Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef þær varða tæki sem fellur undir 4. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, sem ætluð eru til notkunar fyrir fagmenn.

3. gr.

Við 5. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi: Ef fyrirsjáanlegt er að tæki, sem ætlað er til notkunar fyrir fagmenn, verði einnig notað af almenningi skulu framleiðendur láta notkunarleiðbeiningar, sem ætlaðar eru almenningi, í té á pappírsformi.

4. gr.

Við 7. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1234 frá 25. júní 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 að því er varðar lækningatæki þar sem meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar mega vera á rafrænu formi, sem vísað er til í lið 11b í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2026 frá 6. febrúar 2026, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 24 frá 9. apríl 2026, bls. 475-477.

5. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 12. gr. og 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. október 2026.

Alma D. Möller.

Sigurður Kári Árnason.

B deild - Útgáfudagur: 6. nóvember 2026