

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Resterilisering og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr	
Kategori: Kliniske støttefunksjoner/Sterilforsyning	Gyldig fra/til: 22.04.2022/22.04.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Kliniske støttefunksjoner	Versjon: 8.01	
Godkjenner: Hanne Klausen	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: June Aksnes	Dok.id: D13492	

[Veiledning til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)
[Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap november 2016:](#)

§ 5 Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr

Medisinsk utstyr merket engangsutstyr skal ikke gjenbrukes. Det skal brukes på en individuell pasient etter en nøyaktig prosedyre og så kasseres etter produsentens anvisninger. Produsenten har ikke tatt høyde for at utstyret skal kunne reposseseres og gjenbrukes.

Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr har rettslige konsekvenser. Virksomhet som gjenbraker utstyr som er ment for engangsutstyr har ansvaret for utstyrets sikkerhet og effekt. Virksomhet som reposseserer engangsutstyr har de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsent av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan medføre at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper.

Ved gjenbruk av medisinsk engangsutstyr blir sykehuset å anse som produsent og påtar seg dermed fullt produsentansvar. Dette innebærer for eksempel at utstyret må CE-merkes på nytt, med alle de kravene som følger av det, blant annet inspeksjon av et teknisk kontrollorgan. Helseforetakene i Helse Vest er ikke rigget til å ha mulighet å oppfylle disse strenge kravene til egenproduksjon av medisinsk utstyr, og resterilisering og gjenbruk av medisinsk utstyr er derfor ikke aktuelt i vårt regionale helseforetak. Det stilles krav i kravspesifisering av utstyr ved anskaffelse. Se retningslinje: [Anskaffelse av medisinsk gjenbruksutstyr som skal reposseseres.](#)

Eksterne referanser

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr FOR-2013-11-29-1373](#)

[Lov om medisinsk utstyr LOV-1995-01-12-6](#)

[2.7.20 Regelverk om medisinsk utstyr \(2021\) Legemiddelverket](#)