

Dnr S2025/01575  
2025-10-27

Socialdepartementet

## Remissvar: Förordningsförslag med anledning av kommande tandvårdsreformer

Vi har tagit del av promemorian "Förordningsförslag med anledning av kommande tandvårdsreformer" och vill härmed lämna följande synpunkter.

Vi ser huvudsakligen positivt på förslagen. Särskilt välkomnar vi den föreslagna bestämmelsen att endast medicintekniska produkter som uppfyller de krav som ställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (MDR-förordningen) eller produkter som är fortsatt CE-märkta under Medical Device Directive (MDD) samt kompletterande nationella bestämmelser ska få användas i tandvården för att åtgärden ska vara ersättningsberättigad.

Detta innebär i praktiken att produkterna ska vara CE-märkta enligt gällande EU-regelverk, vilket är en grundläggande förutsättning för att medicintekniska produkter ska få användas inom tandvården. Det handlar om att säkerställa hög kvalitet och patientsäkerhet.

Vi tillstyrker därför förslaget och anser att det är angeläget att denna reglering införs enligt föreslagen tidplan.

Anna Lefevre Skjöldebrand  
VD, Swedish Medtech

Stockholm 2025-10-27



## Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Medicinteknik branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 27 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2022 drygt 34 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

---

### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00

[info@swedishmedtech.se](mailto:info@swedishmedtech.se)

[www.swedishmedtech.se](http://www.swedishmedtech.se)

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg

Box 3601 103 59 Stockholm

Besök: Sveavägen 63, Stockholm