

POLITIKERSPØRGSMÅL**Opgang** Sekretariatet

Sagsnr.: 25060749

Dato:

Spørgsmål nr.: RR-110-25

Dato: 14. august 2025

Stillet af: Thomas Rohden (B)

Besvarelse udsendt den: 10. september 2025

CE-godkendelse af instrumenter

Spørgsmål:

Vil administrationen be/eller afkræfte om alle instrumenterne som Toumai har tilsendt til regionen på vedhæftede liste er CE godkendte?

Svar:

Administrationen skal indledningsvist gøre opmærksom på, at regionen på nuværende tidspunkt ikke har foretaget nogle indkøb af hverken Toumai robotter eller dertilhørende instrumenter.

Ferdinand Medical, der forhandler den kirurgiske robotsystem Medbot Toumai på det danske marked, har oplyst, at følgende robotkirurgiske instrumenter på den fremsendte liste har opnået CE-godkendelse (CE-mærkningen beviser, at et produkt er blevet vurderet af producenten til at opfylde EU's krav om sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse):

- Needle Driver, IN8031;
- Large Needle Driver, IN8038;
- Small Scissors Needle Driver, IN803E;
- Large Scissors Needle Driver, IN803F;
- Medium-large Clip Applier, IN803G;
- Large Clip Applier, IN803H;
- Claw Forceps, IN8039;
- Cadiere Forceps, IN803A;
- Strong Cadiere Forceps, IN803B;
- Tenaculum Forceps, IN803D.