

Vårdgivarens rapporteringsskyldighet

Olyckor och tillbud med medicintekniska produkter skall av användare anmälas till den berörda tillverkaren samt till Läkemedelsverket enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS [2001:12](#)) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Anmälningsskyldighet vid olyckor och tillbud enl SOSFS 2001:12

6 § De händelser med medicintekniska produkter, med undantag för egentillverkade produkter, som skall anmälas så snart som möjligt till den berörda tillverkaren eller dennes representant och till Läkemedelsverket är

1. de som orsakat en patients, en användares eller någon annans död,
2. de som orsakat att en patient, en användare eller någon annan fått sin hälsa allvarligt försämrad, eller
3. de som kunnat orsaka en patients, en användares eller någon annans död eller att en patient, en användare eller någon annan kunnat få sin hälsa allvarligt försämrad.

Motsvarande händelser med egentillverkade produkter skall anmälas till Socialstyrelsen. Bestämmelser som reglerar ansvaret för att fullgöra anmälningsskyldigheten finns i 3 § första stycket 5 och 3 § andra stycket.

Blankett och mer information finns att tillgå på
http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_____126.aspx