



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik;

LVFS 2011:12

Utkom från trycket
den 29 september 2011

Beslutade den 25 augusti 2011.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik ska införas en ny paragraf, 7 a §, samt närmast före 7 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Rapporteringskyldighet

7 a § Tillverkaren ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om följande:

1. Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för någon av dessa personer.
2. Varje omständighet av tekniskt eller medicinskt slag som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda, och som på grund av sådana skäl som beskrivs i punkt 1 föranleder tillverkaren att systematiskt återkalla produkter av samma typ från marknaden.

Denna författning träder i kraft den 1 november 2011.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Kenneth Nordback

