

[Hvad skal jeg indberette?](#)

Du skal indberette alle hændelser med medicinsk udstyr, hvor udstyret er en medvirkende årsag til hændelsen. Det gælder uanset, om det er en patient, en fra personalet eller en tredjemand, der er kommet eller kunne være kommet til skade.

En hændelse, der opfylder følgende tre kriterier, er indberetningspligtig til Lægemedelstyrelsen.

1. der er/kunne være sket en hændelse
2. det medicinske udstyr anses for at være medvirkende årsag til hændelsen
3. hændelsen medførte eller kunne have medført et af følgende udfald:
 - dødsfald - patient, bruger eller tredje person
 - en alvorlig forringelse af helbred hos patient, bruger eller tredje person i form af:
 1. livstruende sygdom
 2. varige skader eller mén
 3. nødvendig medicinsk eller kirurgisk behandling for at afværge livstruende sygdom, varige skader eller mén
 4. enhver indirekte skade forårsaget af fejlagtige resultater fra diagnostiske eller IVD test
 5. fosterdød, fosterskade eller medfødte abnormiteter.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald fx pga. af indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af helbredet hos patient, bruger eller tredje person, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Du skal indberette hændelsen, uanset om fejlen skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, brugen eller vedligeholdelsen af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

[Eksempler](#) på hændelser er beskrevet sidst i denne vejledning.

[Hvornår skal jeg indberette?](#)

Alle hændelser skal indberettes hurtigst muligt til Lægemedelstyrelsen. Følgende tidsfrister gælder:

- **hændelser, der udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden**
straks og ikke senere end 2 kalenderdage efter, at du som fabrikant har fået kendskab til truslen.
- **dødsfald og uventede hændelser (hændelser, der ikke er inkluderet i udstyrets risikoanalyse)**
straks og ikke senere end 10 kalenderdage efter, at du har fået kendskab til hændelsen.
- **andre hændelser (hændelser, som er inkluderet i udstyrets risikoanalyse, men som ikke udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden og som ikke har medført dødsfald)**
straks og ikke senere end 30 kalenderdage efter, at du har fået kendskab til hændelsen.

[Hvorfor skal jeg indberette?](#)

Som fabrikant har du ifølge lovgivningen pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr til myndighederne.

Formålet med indberetningen er at forebygge, at lignende hændelser gentager sig. Dette er kun muligt ved et aktivt samarbejde mellem dig som fabrikant, sundhedspersonale og myndigheder. Indberetningerne skal medvirke til, at der konstant sker en optimering af det markedsførte udstyr til gavn for patienter og brugere.

[Hvor skal jeg indberette?](#)

Hændelser der sker inden for EU

Inden for EU skal hændelsen indberettes i det land, hvor hændelsen er sket. Indberetningen skal sendes til landets kompetente myndighed, hvilket i Danmark vil sige Lægemedelstyrelsen. En liste over [kompetente myndigheder](#) findes på EU-Kommissionens hjemmeside.

Hændelser der sker i lande uden for EU

Hændelser, som sker uden for EU og som ikke medfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA), der er relevant for EU, skal indberettes i henhold til lovgivningen i det land, hvor hændelsen er sket.

For hændelser, som sker uden for EU, og som medfører en FSCA, der er relevant for produkter på det europæiske marked, skal FSCAen indberettes til de kompetente myndigheder i de lande, som er berørt af FSCAen.

Yderligere information indberetning af en [FSCA](#).

Medicinsk udstyr som kun markedsføres uden for EU behøver ikke et CE-mærke. Du har ikke pligt til at indberette hændelser med dette udstyr, men Lægemedelstyrelsen modtager dem dog gerne.

[Hvordan indberetter jeg?](#)

Du har mulighed for at indberette elektronisk via [indberetningsskemaet](#) på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, eller du kan sende en kopi af indberetningsskemaet til:

Mail: Med-udstyr@dkma.dk

Fax: +45 44 88 95 99

Brev: Lægemedelstyrelsen/Medicinsk Udstyr

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Bruger du ikke indberetningsskemaet på hjemmeside, bør du sikre dig, at din indberetning som minimum indeholder følgende informationer:

- En specifik beskrivelse af produktet (fx navn, type og lotnummer)
- Navn og adresse
- En beskrivelse af hændelsen, inklusiv:
 - en beskrivelse af forløbet
 - den forventede årsag.

Indberetning af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger for medicinsk udstyr

Link: <http://medicinskudstyr.dk/da/menu/indberetning-af-haendelser/fabrikanters-indberetning/indberetning-af-sikkerhedsrelaterede-kor--handlinger.aspx>