

UDKAST

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at indberetningspligten skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type udstyr, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, en bruger eller en tredjemand.«

2. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en ajourført fortegnelse over udstyr, hvor driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender udstyr, har pligt til at indberette alle hændelser med udstyr til Lægemiddelstyrelsen, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den [28. februar 2020].