

Vårdenhetens dnr

1. Anmälan om medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till <input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	Datum
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg, som information	Datum

2. Anmälan om egentillverkade medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till <input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg	Datum
---	-------

3. Vårdenhet eller motsvarande

Enhetens namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress

4. Medicinteknisk produkt

Tillverkare/fabrikat	
Produktnamn/benämning	
Artikelnr/typbeteckning/programversion	Inköpsår
Lot-nr/batch-nr/serie-nr	
CE-märkning <input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
	<p>Produkten är inte CE-märkt därför att den är</p> <p><input type="checkbox"/> upphandlad före 1998-06-14</p> <p><input type="checkbox"/> specialanpassad (jfr LVFS 2001:5, 2003:11 och förordning [EU] 2017/745)</p> <p><input type="checkbox"/> under klinisk prövning (jfr LVFS 2001:5, 2003:11)</p> <p><input type="checkbox"/> avsedd för utvärdering av prestanda (jfr LVFS 2001:7)</p> <p><input type="checkbox"/> egentillverkad</p> <p>Annan orsak till att produkten inte är CE-märkt:</p>

5. Tillverkare/leverantör

Företag	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress	Datum för ev. kontakt med tillverkare/leverantör

6. Den negativa händelsen eller tillbudet

Datum	Plats
Händelseförlopp	
Händelsens eller tillbudets följd	
<input type="checkbox"/> Dödsfall	
<input type="checkbox"/> Allvarligt försämrad hälsa	
<input type="checkbox"/> Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt försämrad hälsa	
<input type="checkbox"/> Annan:	
Händelsens eller tillbudets troliga orsak/-er	
<input type="checkbox"/> Produktfel	
<input type="checkbox"/> Felaktig eller ofullständig märkning/bruksanvisning	
<input type="checkbox"/> Bristande underhåll	
<input type="checkbox"/> Handhavandefel	
<input type="checkbox"/> Använd för fel ändamål	
<input type="checkbox"/> Annan:	
Kommentar	

7. Vidtagna och planerade åtgärder

Den produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud har

- skickats till tillverkare/leverantör den (datum)
- tillvaratagits och finns kvar på vårdenheten
- tillvaratagits och finns kvar på hjälpmedelscentral, medicinteknisk verksamhet eller motsvarande
- Annan åtgärd:

Kommentar

8. Anmälare

Namnsteckning	Titel/funktion
Namnförtydligande	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort