**Lääkinnällisen laitteen (MD) vaaratilanneilmoitus**

**Ilmoituksen palautusosoite:** [info@medituote.fi](mailto:info@medituote.fi)

pro.tilaukset@berner.fi

Mikäli sinulla on kysyttävää lomakkeen täyttämisestä, olethan yhteydessä laatuvastaava

Emmi Miettolaan p. 0505179065

Pyydämme teitä täyttämään huolellisesti seuraavat kohdat:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Yhteystiedot** | |
| Laitos/osasto/terveydenhuollon kohde | |
| Tuotteen/laitteen käyttäjä: ammattilainen/laitos/potilas/maallikkokäyttäjä/muu | |
| Osoite, postinumero, postitoimipaikka, maa | |
| Yhteyshenkilö | |
| Sähköposti | Puhelin |
| 1. **Tuotetiedot (jos ilmoitus koskee useita saman valmistajan tuotteita: tuotenimet ja tuotekoodit)** | |
| Tuotenimi | |
| Tuotekoodi (tilauskoodi) | |
| Kappalemäärä | |
| Kattava kuvaus tapahtuneesta (huom! mikäli täytät kohdan 3, tätä ei tarvitse täyttää erikseen) | |
| 1. **Mikäli kyseessä on terveydenhuollon kohde, täytäthän myös seuraavat kohdat:** | |
| Tapahtuman luonne (Anna kattava kuvaus tapahtumasta mukaan lukien **(1) mikä laitteen kanssa meni vikaan** (jos sovellettavissa) ja **(2) kuvaus terveysvaikutuksista** (tarvittaessa), eli kliinisistä merkeistä, oireista, tiloista sekä **(3)** **kokonaisvaikutukset terveyteen** (esim. kuolema; hengenvaara; sairaalahoitoa vaativa vamma tai pysyvä vaurio; synnynnäinen epämuodostuma/sikiövauriot; välillinen vahinko) | |
| Mukana olleiden potilaiden määrä | |
| Mikä on laitteen nykyinen sijainti? | |
| Laitteen käyttö (milloin käyttö aloitettu, käyttötarkoitus) | |
| Käyttäjä: (terveydenhuollon ammattilainen/potilas/maallikkokäyttäjä/muu, kuvaile) | |
| Ongelma havaittu ennen käyttöä  Kyllä  Ei | |
| Kertakäyttöisen lääketieteellisen laitteen uudelleenkäyttö | |
| Terveydenhuollon laitoksen, potilaan tai käyttäjän suorittamat korjaavat toimenpiteet tapahtuman jälkeen | |
| Aika: | Paikka: |
| Allekirjoitus  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nimenselvennys  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Suomen MediTuote Oy:n yhteystiedot (MediTuote täyttää)** | |
| Y-tunnus  2474353-8 | Fimean toimijan tunnistenumero  FIMEA-T1172 |
| Osoite, postinumero, postitoimipaikka, maa | |
| Yhteyshenkilö | |
| Sähköposti | Puhelin |
|  | |
| Nimikkeistön teksti/kuvaus laitteesta ja sen käyttötarkoituksesta | |
| Sarjanumero | Eränumero |
| Raportoitavan laitteen kanssa käytetyt asiaankuuluvat lisävarusteet | |

**Kiitos ilmoituksestasi!** Se auttaa meitä kehittämään ja parantamaan toimintaamme.