**Lääkinnällisen laitteen (MD) vaaratilanneilmoitus**

**Ilmoituksen palautusosoite:** 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-tunnus2474353-8 | Fimean toimijan tunnistenumeroFIMEA-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.