

Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos váratlan eseményről vagy balesetről

Felhasználó	
Utca, házszám vagy postafiók	
Postai irányítószám	Város
Kapcsolattartó neve	
Telefon	Fax
E-mail	
Balesetfelelős neve, elérhetősége	
Eszközre vonatkozó adatok:	
Az eszköz kereskedelmi neve	
Az eszköz kockázati osztálya	
Az eszköz típusa vagy katalógus száma	
Sorozatszáma és/vagy gyártási száma	
Az eszköz tartozékai	
Szoftver verzió (ha alkalmazható)	
Gyártóra vonatkozó adatok:	
A gyártó neve	
Utca, házszám	
Postai irányítószám	Város
Ország	
Telefon	Fax
E-mail	
A gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai	
Magyarországi egyéb képviselő	
Eseményre vonatkozó adatok:	
Az esemény dátuma	
Az esemény helye	
Az esemény leírása	
Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, betegség BNO-10 kód alapján, baleset történhetett volna)	
Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések	
Üzemeltetési adatok:	
Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)	
A szerviz neve, címe	
Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján	
Utolsó naplózott szerviz beavatkozás időpontja	
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja	

Megjegyzés:

Jelen bejelentés nem jelenti azt, hogy a gyártó, a meghatalmazott képviselője vagy az illetékes hatóság megerősíti vagy elismeri, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, vagy egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Ezennel kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem.

Hely:

Dátum:

.....

aláírás