

Orvostechnikai Főosztály
1051 Budapest, Arany J. u. 6-8.
Tel.: 235-7914, 302-5060
Fax: 269-1255
e-Mail: amd@eekh.hu
WEB: www.eekh.hu

ALAPELV: MINDIG JOBB (FELESLEGESEN IS) BEJELENTENI, MINT NEM BEJELENTENI!

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel történt váratlan esemény-bejelentési formanyomtatvány laikus felhasználók részére

1. A bejelentő neve:
2. A bejelentő címe:
3. A bejelentő egyéb elérhetősége (tel, mobil, e-mail)
4. Az eszköz neve:
5. Az eszköz lot-száma: Lejárati dátuma:
Műszer esetén az eszköz gyári száma:
6. Az eszköz a dobozán, használati utasításán feltüntetett gyártója (neve, címe):
7. Az eszköz a dobozán, használati utasításán feltüntetett Európai Meghatalmazott Képviselője (neve, címe)
8. Az eszköz magyar forgalmazója (neve, címe):
9. Hol és mikor vásárolta az eszközt?
(Amennyiben lehetséges, mellékelje a számla másolatát)
9. A tapasztalt jelenség leírása:
(pl. más módszerekkel, eszközökkel összehasonlítva eltérő eredményt ad, folyamatosan hibát jelez, értékelhetetlen eredményeket mutat, sérült, szokásostól eltérő állapotú (p. zavaros, kifolyt vagy elszíneződött folyadék), több részből álló készlet hiányos, nem egyezik a doboz felirata a tartalommal vagy a tartalom feliratával stb)
10. Írja le, ha az eszköz használatát követően kárt szenvedett, vagy szenvedhetett volna.

Megjegyzés:

Vegye figyelembe, hogy abban az esetben lehet a váratlan eseményt eredményesen kivizsgálni, ha teljesültek az alábbiak:

- az előírás szerint tárolta-e az eszközt
- rendeltetésszerűen alkalmazta-e az eszközt (tehát betartotta a használati utasítást)
- a használati utasításban felsorolt tesztkorlátok (keresztreakciók, ellenjavallatok stb) Önre nem vonatkoznak
- az eszköz (ill. az eszköz egyes részei) lejáratí időn belül használta fel

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem.

Hely, dátum Aláírás

Egyéb tanács:

Amennyiben a vásárolt eszköz körül bármilyen más, szokatlan jelenséget tapasztal, ennek bejelentését az Orvostechnikai Főosztály kivizsgálja és tájékoztatja Önt a vizsgálat eredményéről.

Ez vonatkozhat a következőkre:

- a terméknek nincs CE-jele, nem tüntették fel a gyártót
- a termék tájékoztatóját reklámszövegek borítják, mint „egyedülálló, világujdonság, legjobb, leggyorsabb stb.
- a terméket rendszeresen vásárolja, de észrevette, hogy megváltozott a doboz tartalma
- érthetetlen, vagy hiányos a használati utasítás
- nincs magyar használati utasítása (a dobozra nyomtatott képek NEM helyettesíthetik a részletes használati utasítást!)
- a termék (készlet) egyes részei hiányoznak, csomagolása sérült
- egyéb jelenségek

Azonnal értesítse az Orvostechnikai Főosztályt, ha olyan eszközt vásárolt, amelynek forgalmazását az Orvostechnikai Főosztály felfüggesztette vagy megtiltotta. A forgalomból kivont eszközök aktuális listája a www.eekh.hu honlapján, (Orvostechnikai Főosztály, piacfelügyelet, IVD forgalomból kivont eszközök címszavak alatt) megtalálható és általában az eszköz nevére kattintva internetes keresőkből is előhívható.

Ezzel Ön is hozzájárulhat, hogy Magyarországon biztonságos és megfelelő termékek kerülnek forgalomba.