

IVD orvostechnikai eszközökkel (8/2003-as rendelet) kapcsolatos „váratlan események” bejelentési formanyomtatványa (gyártók, meghatalmazott képviselők, forgalmazók, külső minőségbiztosítási rendszer-üzemeltetők, ANTSZ és felhasználók részére) (MEDDEV 2.12-1 rev 5, 4. melléklete szerint / MEDDEV 2.12-1 rev 5, Annex 4) – lásd: [Kitöltési útmutató](#)

Első bejelentés és Helyszíni Biztonsági Helyesbítő Tevékenység (HBHT)/Initial report and Field Safety Corrective Action (FSCA)

Kompetens hatóság/Competent authority	
2100 Azonosító kód/Code	HU/CA01
2110 Neve/Name	Orvostechnikai Igazgatóság Authority for Medical Devices
2120 Utca, házszám/Street, house number	Zrínyi u. 3.
2130 Postairányító szám/Postal code	2140 Város/City
H-1051	Budapest
2150 Telefon/Phone	2160 Fax
235-7914	269-1255
2170 E-mail	2180 Ország/Country
amd@eekh.hu	Hungary
=====	
Első bejelentés/Initial report	
2190 A bejelentő neve/Name of submittor	
2200 <input type="checkbox"/> Gyártó/Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő/Authorised representative	
<input type="checkbox"/> Importőr/Importer	
<input type="checkbox"/> Forgalmazó/Distributor	<input type="checkbox"/> EQUAS
<input type="checkbox"/> Felhasználó/User	<input type="checkbox"/> ANTSZ
<input type="checkbox"/> Egyéb/Others	
2210 Út, házszám vagy postafiók/Street, house number or PO BOX	
2220 Postairányító szám/Postal code	2230 Város/City
2240 Ország/Country	

2250 Kapcsolattartó neve/Name of contact person	
2260 Telefon/Phone	2270 Fax
2280 E-mail	
2290 A bejelentés dátuma/Date of report	
IVD orvostechnikai eszköz/IVD medical device	
2300 Az eszköz kereskedelmi neve/Commercial name of the device	
2310 Az eszköz GMDN kódja/GMDN code of the IVD medical device	
2320 Az eszköz GMDN szerinti megnevezése/GMDN description of the medical device	
2330 Az eszköz kategóriája/Category of the medical device	
2331 IVD eszköz 2.melléklet, „A” lista/ IVDD Annex II List A/	<input type="checkbox"/>
2332 IVD eszköz 2.melléklet „B” lista/ IVDD Annex II List B	<input type="checkbox"/>
2333 IVD eszköz önellenőrzésre / IVDD for selftesting	<input type="checkbox"/>
2334 IVD eszköz, egyéb / IVDD general	<input type="checkbox"/>
2340 Az eszköz típusa vagy katalógus száma/ Model or catalogue number	
2350 Sorozatszám vagy gyártási száma/Serial numbers or lot numbers	
2351 Reagens esetén lejáratási dátum (nap/hó/év) /For reagents : expiry date (day, month, year)	
2360 Az eszköz tartozékai/Accessories	
2370 Szoftver verzió (ha alkalmazható) /Software version (if applicable)	
=====	
Gyártó/Manufacturer	

2390 A gyártó neve, címe /Name and address of manufacturer

2400 A tanúsítványt kiadó kijelölt szervezet azonosító kódja/Identification number of Notified Body involved in conformity assessment

=====
2410 Már korábban is bejelentett-e eseményt az adott termékkel?/Previously already reported incidents involving this medical device?

Igen/yes

nem/no

2420 A bejelentés dátuma/ date of report

2430 Ha igen, az EU melyik országába küldte/if yes, to which EEA country

=====
A gyártónak címzett bejelentés/Report to Manufacturer

2440 Bejelentés a (felhasználótól, kontaktszemélytől, más forrástól származik)/Incident reported by (user, contact person or other source)

2450 Út, házszám/Street, house number

2460 Postairányító szám/Postal code

2470 Város/City

2480 Ország/Country

2500 Telefon/Phone

2510 Fax

2520 E-mail

2530 A bejelentés dátuma/Date of report

=====

Helyszíni biztonsági helyesbítési tevékenység (HBHT)/ Field safety corrective action (FSCA)

**Az esemény háttere és a helyszíni biztonsági tevékenység indoklása /
Background information and reason for the FSCA**

2540 Az esemény dátuma/ Date of incident

2550 Az esemény helye/Place of incident

2560 Az esemény leírása / Description of incident

2570 Következmények (pl. halál, egészségkárosodás) / Outcome (e.g. death, deterioration in health)

=====

2580 A helyesbítő/megelőző tevékenység leírása és igazolása /Description and justification of the action (corrective/preventive)

2590 Tanácsok a forgalmazó/felhasználó által végrehajtandó tevékenységhez / Advice on actions to be taken by the distributor and the user

2600 Mellékletek / Attachments

2610 Helyszíni biztonsági jelentés / Field Safety Notice (FSN) – összefoglaló/summary

2620 Más kiegészítő jelentések / Other notices

2630 A különböző tevékenységek bevezetésének időrendje / Time schedule for the implementation of the different actions

2640 A HBHT által érintett országok / Countries affected by the FSCA - EGT és Svájc/EEA and Switzerland - EK-tagjelöltek:/Candidate countries - Egyéb, és pedig/Others (specify):
2650 Megjegyzések / Comments

Kijelentem, hogy a fent megadott információt legjobb tudomásom szerint közöltem.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Név:

Name:

Hely és dátum:

Place, date:

Aláírás:

Signature:

Megjegyzés:

Jelen bejelentés a gyártó, annak meghatalmazott képviselő vagy a kompetens hatóság részéről nem tekinthető teljes körűnek és pontosnak, továbbá a bejelentés tartalma alapján nem tekinthető igazoltnak, hogy a bejelentett IVD orvostechnikai eszköz bármilyen módon hozzájárult volna személyek halálához, ill. egészségügyi károsodásához, ill. annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in a manner and/or that the IVD medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of health of any person.