

12. számú melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez
Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet eszközeivel kapcsolatos váratlan események és gyártói teljes körű visszahívás bejelentési formanyomtatványa

A bejelentő adatai:		
A bejelentő neve:		
<input type="checkbox"/> Disztribútor	<input type="checkbox"/> Forgalmazó	<input type="checkbox"/> Egészségügyi szolgáltató:
<input type="checkbox"/> Importőr	<input type="checkbox"/> Felhasználó	<input type="checkbox"/> Egyéb
Utca, házszám vagy postafiók		
Postai irányítószám	Város	
Kapcsolattartó neve		
Telefon	Fax	
E-mail		
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 (disztribútor, márkaszerviz, forgalmazó stb.)		
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 szervizbeavatkozás időpontja		
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja		

Megjegyzés:

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

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

Hely:

Dátum:

.....
aláírás

(A jelentést az eseményt követően haladéktalanul, de legkésőbb 3 napon belül meg kell küldeni a Hivatal részére.)