

Anmälan/Rapport Medicinteknisk avvikelse

Datum

□□□□□□

Vårdenhetens dnr

□□□□□□

0. Denna rapport har sänts till

<input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	Datum: □□□□□□
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum: □□□□□□
<input type="checkbox"/> Socialstyrelsen	Datum: □□□□□□

1. Vårdenhet (sjukhus, avdelning, mottagning, primärvård, särskild boendeform, tandvård) eller motsvarande:

Enhetens namn:	□□□□□□	Telefon: □□□□□□
Adress och postadress:	□□□□□□	Telefax: □□□□□□
Kontaktperson:	□□□□□□	Telefon: □□□□□□
E-postadress:	□□□□□□	

2. Medicinteknisk produkt

Tillverkare/fabrikat:	□□□□□□	
Produktnamn/ benämning:	□□□□□□	
Artikelnr/ typbeteckning/ programversion:	□□□□□□	Inköpsår: □□□□□□
Lot nr/ batch nr/ Serienummer:	□□□□□□	
CE-märkning:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej, <input type="checkbox"/> Upphandlad innan 1998-06-14 <input type="checkbox"/> Produkten är specialanpassad (jfr. LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> Produkten är under klinisk prövning (jfr. LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> Produkten är avsedd för utvärdering av prestanda (jfr. LVFS 2001:7) <input type="checkbox"/> Produkten är egentillverkad (jfr. SOSFS 2001:12) <input type="checkbox"/> Annan → □□□□□□	

3. Leverantör

Företag:	□□□□□□	Telefon: □□□□□□
Adress och postadress:	□□□□□□	Telefax: □□□□□□
Kontaktperson:	□□□□□□	Datum för kontakt: □□□□□□
E-postadress:	□□□□□□	

4. Datum och plats för avvikelserna

Datum: □□□□□□	Plats: □□□□□□
------------------	------------------

5. Händelseförlopp (använd bilaga om utrymmet inte är tillräckligt)

□□□□□

6. Aktuell följd av avvikelser

Dödsfall
 Allvarligt försämrad hälsa
 Kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt försämrad hälsa
 Ingen känd skada
 Annat → □□□□□

7. Trolig olycks-/felorsak (flera alternativ är möjliga)

Produktfel Bristande information Handhavandefel
 Använd för fel ändamål Bristande underhåll Annan

Kommentarer till ovanstående bedömning:
□□□□□

8. Planerade och vidtagna åtgärder/ kommentarer

□□□□□

9. Rapportör

Namnsteckning:	Adress: □□□□□	
Namnförtydligande: □□□□□	Telefon: □□□□□	Telefax: □□□□□
E-postadress: □□□□□		

Formuläret avsett för:

- anmälan till tillverkare av *medicintekniska produkter* och till Läkemedelsverket enligt SOSFS 2001:12
 - anmälan till Socialstyrelsen enligt SOSFS 2001:12, avseende *egentillverkade medicintekniska produkter*, eller
 - kompletterande anmälan till Socialstyrelsen enligt SOSFS 2002:4 (Lex Maria) eller annan rapport till Socialstyrelsen
- i fråga om avvikelser (olyckor, tillbud och iakttagelser avseende *användning och hantering* av medicintekniska produkter). (Se bilaga med adresser till Läkemedelsverket och Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter)

Bilaga

Läkemedelsverket

- Läkemedelsverket
Medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala
tel 018-17 46 00
fax 018-50 31 15
e-post registrator@mpa.se
Internet www.mpa.se

Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter:

- **Göteborg** (för Västra Götalands län samt kommunerna Falkenberg, Kungsbacka och Varberg)
Socialstyrelsen
Vasagatan 45
411 37 Göteborg
Tel 031-759 59 00 , fax 031-778 19 30
Besök: Vasagatan 45
- **Jönköping** (för Östergötlands, Jönköpings och Kalmar län)
Socialstyrelsen
Box 2163
550 02 Jönköping
Tel: 036-30 94 00, fax 036-30 78 79
Besök: Målargatan 3, plan 5
- **Malmö** (för Skåne, Kronobergs och Blekinge län samt kommunerna Halmstad, Hylte och Laholm)
Socialstyrelsen
Box 4106
203 12 Malmö
Tel: 040-10 79 00, fax 040-10 79 98
Besök: Torggatan 4, vån 10
- **Stockholm** (för Stockholms och Gotlands län)
Socialstyrelsen
Regionala tillsynsenheten
106 30 Stockholm
Tel: 08-555 530 00, fax 08-555 531 62
Besök: Rålambsvägen 3
- **Umeå** (för Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län)
Socialstyrelsen
Box 34
901 02 Umeå
Tel: 090-71 43 20, fax 090-71 43 39
Besök: Nygatan 18-20
- **Örebro** (för Uppsala, Gävleborgs, Västmanlands, Dalarnas, Värmlands, Örebro och Södermanlands län)
Socialstyrelsen
Box 423
701 48 Örebro
Tel 019-670 77 00, fax 019-611 05 90
Besök: Olaigatan 15

e-post socialstyrelsen@sos.se
Internet www.sos.se