

ANMÄLAN

om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter

Vårdgivare

Vårdgivarens diarienummer		Datum för anmälan	
Vårdgivaren (enligt definition i 1 kap. 3§ patientsäkerhetslagen 2010:659)		Vårdgivarens organisationsnummer	
Vårdgivarens utdelningsadress			
Postnummer	Postort	Vårdgivarens e-postadress	
Den eller de verksamheter som anmälan gäller			
Datum då händelsen inträffade eller för inträffat händelseförlopp			

Medicinteknisk produkt

Produktnamn/Benämning
Produkttyp
Användningsområde
Tillverkningsår
Egentillverkad enligt 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, enligt lydelsen före 26 maj 2021. Artikel 5.5 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) Artikel 5.5 förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

Händelse

Kortfattad beskrivning av händelsen eller händelseförloppet (textmängden som ryms i formuläret är begränsad, om du behöver mer utrymme kan du skicka med en bilaga.

Kortfattad beskrivning av konsekvenserna eller möjliga konsekvenser av händelsen

Planerade och/eller vidtagna åtgärder

Följande uppgifter ska bifogas anmälan eller lämnas in snarast efter anmälan:

- Vårdgivarens utredning (enligt Socialstyrelsens föreskrifter HLSF-FS 2021:52 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården)
- Försäkran om överensstämmelse som intygar att kraven för egentillverkad medicinteknisk produkt är uppfyllda enligt det regelverk som gäller för den aktuella produkten (SOSFS 2008:1, MDR eller IVDR)

Utredningen kommer att lämnas in snarast efter anmälan, senast den:

Anmälare

Namn på anmälaren (den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 2§ HSLF-FS 2021:52)		Telefon (inklusive riktnummer)
Utdelningsadress (om annan än vårdgivarens utdelningsadress)		E-postadress
Postnummer	Postort	