

Toimita lomake postitse osoitteeseen:
Fimean kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA
tai allekirjoitettuna ja skannattuna sähköpostitse osoitteeseen:
laitevaarat@fimea.fi

Ilmoituksen pvm	
-----------------	--

A. Ilmoittajan tiedot

Laitoksen nimi	
Lähiosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite
Yhteyshenkilö	Ilmoituksen tekijän nimi (mikäli eri kuin yhteyshenkilö)

B. Laitteen/tarvikkeen tiedot (täytettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti.)

Valmistaja
Toimittaja
Valmistajan/toimittajan yhteyshenkilö (mikäli tiedossa)
Kauppanimi
Laitteen/tarvikkeen nimike
Malli/tuotenumero
Sarjanumero(t)/eränumero(t)
Lisälaitteet/tarvikkeet (tarvittaessa)
Ohjelmiston versio (tarvittaessa)

Laitteen/tarvikkeen valmistusvuosi/pvm	Hankintavuosi/pvm	Viimeinen käyttöpäivä (ilmoitettu tuotteessa)
Laitteen/tarvikkeen huolto- ja korjaustyöt tekevät		
<input type="checkbox"/> Ei huoltotöitä <input type="checkbox"/> Oma laitos <input type="checkbox"/> Toimittaja <input type="checkbox"/> Muu ulkopuolinen liike		
Laitte/tarvike on viimeksi huollettu/korjattu pvm		

Onko tapahtumasta ilmoitettu laitteen/tarvikkeen valmistajalle/toimittajalle? Ei Kyllä

Pvm

Onko laite/pakkaus saatavilla tutkimusta varten? (ei saa hävittää) Ei Kyllä

Onko laite/pakkaus varustettu CE-merkinnällä? Ei Kyllä

Muut viranomaiset, joille on ilmoitettu tapahtumasta:

--

C. Tiedot tapahtumasta

Tapahtumapaikka (osasto/klinikka)		Tapahtuman pvm	
Tapahtuman seuraus			
<input type="checkbox"/> Ns. 'läheltä piti' -tapaus (ei henkilövahinkoa)			
<input type="checkbox"/> Henkilövahinko, vamman laatu: _____			
<input type="checkbox"/> Kuolema			
Vahingoittunut			
<input type="checkbox"/> Ei vahingoittunutta		<input type="checkbox"/> Potilas	<input type="checkbox"/> Laitoksen työntekijä
		<input type="checkbox"/> Muu henkilö	
Tapahtuman kuvaus (tarvittaessa erillisellä liitteellä)			

Tapahtuman aiheuttamat toimenpiteet	

Nimi	Puhelinnumero
Asema/ammatti	Sähköposti
Allekirjoitus	Päiväys