

Den undertecknade blanketten ska sändas till adressen:  
**Fimea kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA**  
 eller skannas och sändas per e-post till adressen:  
**laitevaarat@fimea.fi**

Datum för anmälan	
-------------------	--

### A. Anmälningsgivarens uppgifter

Inrättningens namn	
Postadress	
Postnummer	Postanstalt
Telefon	E-postadress
Kontaktperson	

### B. Uppgifter om utrustning/produkt (ifylls så detaljerat som möjligt.)

Tillverkare
Tillverkare
Tillverkare/tillverkare kontaktperson (om känt)
Handelsnamn
Benämning på utrustning/produkt
Modell/produktnummer
Serienummer/partinummer
Tillbehör/produkter (vid behov)
programvarans version (vid behov)

Tillverkningsår/dtm av utrustning/produkt	Anskaffningsår/dtm	Sista bruksdag
Service och reparationer av produkt/utrustning handhas av		
<input type="checkbox"/> Inget underhåll <input type="checkbox"/> Egen inrättning <input type="checkbox"/> Leverantör <input type="checkbox"/> Annat utomstående företag		
produkt/utrustning har senas varit på service/reparation, dtm		

Har tillverkare/importör av utrustning/produkt informerats om händelsen?     Nej     Ja

Kan utrustning/produkt och/eller förpackningen fås för undersökning? (får ej förstöras)     Nej     Ja

Är utrustning/produkt försedd med CE-märkning?     nej     Ja

Andra myndigheter, som har informerats om händelsen:

--

Datum
-------

**C. Uppgifter om händelsen**

Händelseplats (avdelning/klinik)	Datum för händelsen
Följden av händelsen <input type="checkbox"/> Olyckstillbud (ingen personskada) <input type="checkbox"/> Personskada, skadans art: _____ <input type="checkbox"/> Dödsfall	
Skadad <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Anställd <input type="checkbox"/> Annan	
Beskrivning av händelsen (vid behov på separat bilaga)	

Åtgärder föranledda av händelsen
----------------------------------

Namn	Telefon
Titel/yrke	E-postadress
Namnteckning	Datering