**Obvestilo o zaznanem RESNEM TVEGANJU**

**v zvezi z medicinskim pripomočkom**

# *Obveznosti poročanja v skladu s členi 10(12), 13(2), 14(2) UREDBE (EU) 2017/745*

**Poročevalec** (označi)

|  |
| --- |
| Drugo: |

Proizvajalec Pooblaščen predstavnik Uvoznik Distributer

**Podatki o poročevalcu**

|  |  |
| --- | --- |
| Ime/Naziv: |  |
| Naslov: |  |
| Kontaktna oseba: |  |
| Tel.št.: |  |
| Elektronski naslov: |  |

**Podatki o medicinskem pripomočku**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Trgovsko ime medicinskega pripomočka: |  | |
| Vrsta medicinskega pripomočka: |  | |
| Številka modela ali kataloška številka: |  | |
| Serijska številka ali številka lota: |  | |
| Ime in naslov proizvajalca: |  | |
| Ime in naslov distributerja: |  | |
| Ali je zadevni medicinski pripomoček del sistema ali paketa | | NE DA |

**Podatki o zaznanem RESNEM TVEGANJU**

**VZROK** suma na resno tveganje (označi):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ponarejen medicinski pripomoček** | **Resni zaplet** (resno poslabšanje zdravstvenega stanja, smrt, ogroženo javno zdravje) | **Drugo:** |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATUM** ugotovitve (npr. datum resnega zapleta, opažene nevarne neskladnosti...) | | | |  |
| **OPIS** resnega tveganja (s podrobnostmi o morebitnih neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih): |  | | | |
|  |  |  | | |
| **Koga ste obvestili** v zvezi z resnim tveganjem /**DATUM** obvestitve: | | | | |
| Proizvajalca  Datum: | Pooblaščenega predstavnika  Datum: | Uvoznika  Datum: | Distributerja  Datum: | |
| Priglašeni organ  Datum: | ☐Pristojne organe držav EEA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, v katerih je pripomoček dostopen; Datum: | | | |

Kraj:

Datum: Podpis: