**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 predstavnikaDatum:  | [ ] UvoznikaDatum:  | [ ] DistributerjaDatum:  |
| [ ] Priglašeni organ Datum:  | ☐Pristojne organe držav EEA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, v katerih je pripomoček dostopen; Datum:  |

Kraj:

Datum: Podpis: