



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Valvira

Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet

PL 210, 00531 Helsinki

**VALMISTAJAN
VAARATILANNEILMOITUS**

A ILMOITTAJAN TIEDOT

Yrityksen nimi	Valmistaja Edustaja
Osoite	Puhelin
	Telekopio
Yhteyshenkilö	Alustavan ilmoituksen pvm

B LAITTEEN/TARVIKKEEN TIEDOT

Valmistaja
Kauppanimi
Laitteen/tarvikkeen nimike
Malli/tuotenumero
Sarjanumero(t)/eränumero(t)
Lisälaitteet/tarvikkeet (tarvittaessa)
Ohjelmiston versio (tarvittaessa)

Vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero								
Ilmoittava yritys on aikaisemmin ilmoittanut kyseistä laitetta/tarviketta koskevasta vaaratilanteesta	Kyllä Ei							
Jos kyllä, niin mihin maahan (muut Euroopan talousalueen maat, joissa laite/tarvike on myynnissä)?								
Koko EEA								
AT	BE	DE	DK	ES	FI	FR	GB	GR
IE	IS	IT	LI	LU	NL	NO	PT	SE
EC	ESA	EFTA	CH					

C TIEDOT TAPAHTUMISTA (Alustava ilmoitus)

Tieto tapahtumasta saatu (käyttäjä tai muu tahon)	Pvm
Osoite	Puhelin

Tapahtuman pvm
Tapahtuman kuvaus (tarvittaessa erillisellä liitteellä)
Tapahtuman seuraus

Valmistajan/edustajan alustava selvitys tapahtumasta (tarvittaessa erillisellä liitteellä)

Tarkempi selvitys annetaan (pvm)

Korjaavat toimenpiteet (mikäli on tehty)

Suunniteltu aikataulu

Nimi	Puhelin
Asema	Telekopio
Allekirjoitus	Päiväys

D TIEDOT TAPAHTUMAN TUTKIMUKSISTA (Lopullinen ilmoitus)

Valmistajan/edustajan tutkimusten tulokset ja päätelmät (tarvittaessa erillisellä liitteellä)

Lisätutkimukset (mikäli suunniteltu)

Korjaavat toimenpiteet (mikäli on tehty/tehdään)

Suunniteltu aikataulu

Nimi	Puhelin
Asema	Telekopio
Allekirjoitus	Päiväys