

Klagomål / Reklamations / Retur

Formulär för CE-märkta produkter

Detta formulär ska inte användas för rapportering av allvarliga händelser eller tillbud.

Reklamationsnr. / Returnr.:

1. Kontaktinformation för kund/reklamerande enhet

Företag/Klinik:		Datum:
Kontaktperson:	Telefonr:	E-post:

2. Tillverkare/Leverantör

Tillverkare/Leverantörsnamn:	E-post:
------------------------------	---------

3. Reklamation / Retur

Identifiering av enhet:

3.1. Artikel/Produkt Nr:	3.2. Beskrivning:	3.3. Serienr:	
3.4. Batch ID (om applicerbart):	3.5. Ordernr.:	3.6. UDI-DI / UDI-PI (det som är applicerbart):	
3.7. Är enhet tillgänglig för retur? ☐ Ja ☐ Nej	3.9. Orsak till retur: ☐ Reklamation ☐ Felbeställning ☐ Varuprov / Lån ☐ Demoexemplar ☐ Passade ej patient (Fel storlek) ☐ Annat (beskriv) _____		
3.8. Returneras enhet för utredning? ☐ Ja ☐ Nej			
3.10. Patientvikt:	3.11. Aktivitetsnivå*:	3.12. Utprovningsdatum:	3.13. Feldatum:
3.14. Sportaktiviteter (vänligen beskriv aktiviteter som löpning, joggning, dans, gym eller annat):			3.15. Höger el vänster sida:
3.16. Vänligen beskriv klagomålet / orsaken för returen:			
3.17. Orsakade eller bidrog produkten/enheten till en olycka / allvarligt tillbud ☐ Nej ☐ Ja, detta rapporteras i detalj på separat avsedd blankett till behörig myndighet med kopia till tillverkaren.			

4. Förbättringsförslag

Beskriv förbättringsförslag:

Ett klagomål är all skriftlig, elektronisk eller muntlig kommunikation som påstår brister relaterade till enhetens identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda efter att den har släppts ut på marknaden.

* Aktivitetsnivå:

- Nivå 1: Låg aktivitet

- Nivå 2: Låg till normal aktivitet

- Nivå 3: Normalaktivitet

- Nivå 4: Hög aktivitet