

Datum	UPPGIFT OM BIVERKNING HOS DJUR
Veterinärens namnteckning	Behandlat djur (djurslag, ras, ålder, vikt, kön)
Veterinärens adress och telefonnummer	Djurägarens namn, adress och telefonnummer

Biverkningens diagnos och datum då den uppträdde						
Misstänkt läkemedel	Läkemedelsform		Dosering	Behandlingens varaktighet		Indikation för behandlingen
	Form	Styrka		Fr o m	T o m	

Övriga läkemedel som använts

Inga andra läkemedel

FÖLJDER AV REAKTIONEN:

Tillfrisknat utan men

Ännu ej tillfrisknat

Återställd med funktionsnedsättning

Livshotande reaktion

Djuret avled

Datum:

Dödsorsak:

Förlopp (eller kopia av journalanteckning)

Blanketten insändes till:
 BIVERKNINGSFUNKTIONEN
 Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 UPPSALA
 Fax: 018-54 85 66 Tel: 018-17 46 00

.....st blanketter rekvideras till ovanstående adress.

Anmälan/Rapport Medicinteknisk avvikelse

Datum

Vårdenhetens dnr

0. Denna rapport har sänts till

<input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	Datum:
<input type="checkbox"/> Läke medelsverket	Datum:
<input type="checkbox"/> Socialstyrelsen	Datum:

1. Vårdenhet (sjukhus, avdelning, mottagning, primärvård, särskild boendeform, tandvård) eller motsvarande:

Enhetens namn:		Telefon:
Adress och postadress:		Telefax:
Kontaktperson:		Telefon:
E-postadress:		

2. Medicinteknisk produkt

Tillverkare/fabrikat:		
Produktnamn/ benämning:		
Artikelnr/ typbeteckning/ programversion:		Inköpsår:
Lot nr/ batch nr/ Serienummer:		
CE-märkning:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej, <input type="checkbox"/> Upphandlad innan 1998-06-14 <input type="checkbox"/> Produkten är specialanpassad (jfr. LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> Produkten är under klinisk prövning (jfr. LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> Produkten är avsedd för utvärdering av prestanda (jfr. LVFS 2001:7) <input type="checkbox"/> Produkten är egentillverkad (jfr. SOSFS 2001:12) <input type="checkbox"/> Annan →

3. Leverantör

Företag:		Telefon:
Adress och postadress:		Telefax:
Kontaktperson:		Datum för kontakt:
E-postadress:		

4. Datum och plats för avvikelserna

Datum:	Plats:
--------	--------

5. Händelseförlopp (använd bilaga om utrymmet inte är tillräckligt)

6. Aktuell följd av avvikelsen

- Dödsfall
- Allvarligt försämrad hälsa
- Kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt försämrad hälsa
- Ingen känd skada
- Annat →

7. Trolig olycks-/felorsak (flera alternativ är möjliga)

- Produktfel
- Bristande information
- Handhavandefel
- Använd för fel ändamål
- Bristande underhåll
- Annan

Kommentarer till ovanstående bedömning:

8. Planerade och vidtagna åtgärder/ kommentarer

9. Rapportör

Namnsteckning:	Adress:	
Namnförtydligande:	Telefon:	Telefax:
E-postadress:		

Formuläret avsett för:

anmälan till tillverkare av medicintekniska produkter och till Läkemedelsverket enligt SOSFS 2001:12

anmälan till Socialstyrelsen enligt SOSFS 2001:12, avseende egentillverkade medicintekniska produkter, eller

kompletterande anmälan till Socialstyrelsen enligt SOSFS 2002:4 (Lex Maria) eller annan rapport till Socialstyrelsen

i fråga om avvikelser (olyckor, tillbud och iakttagelser avseende användning och hantering av medicintekniska produkter). (Se bilaga med adresser till Läkemedelsverket och Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter)

Bilaga

Läkemedelsverket

- Läkemedelsverket
Medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala
tel 018-17 46 00
fax 018-50 31 15
e-post registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se

Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter:

- **Göteborg** (för Västra Götalands samt Hallands län)
Socialstyrelsen
Box 53148
400 15 Göteborg
Tel 075-247 30 00 , fax 031-778 19 30
Besök: Vasagatan 45, 3 tr
- **Jönköping** (för Östergötlands, Jönköpings och Kalmar län)
Socialstyrelsen
Box 2163
550 02 Jönköping
Tel: 036-30 94 00, fax 036-30 78 79
Besök: Målargatan 3, plan 5
- **Malmö** (för Skåne, Kronobergs och Blekinge län samt kommunerna Halmstad, Hylte och Laholm)
Socialstyrelsen
Box 4106
203 12 Malmö
Tel: 040-10 79 00, fax 040-10 79 98
Besök: Torggatan 4, vån 10
- **Stockholm** (för Stockholms och Gotlands län)
Socialstyrelsen
Regionala tillsynsenheten
106 30 Stockholm
Tel: 08-555 530 00, fax 08-555 531 62
Besök: Rålambsvägen 3
- **Umeå** (för Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län)
Socialstyrelsen
Box 34
901 02 Umeå
Tel: 090-71 43 20, fax 090-71 43 39
Besök: Nygatan 18-20
- **Örebro** (för Uppsala, Gävleborgs, Västmanlands, Dalarnas, Värmlands, Örebro och Södermanlands län)
Socialstyrelsen
Box 423
701 48 Örebro
Tel 019-670 77 00, fax 019-611 05 90
Besök: Olaigatan 15
e-post socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Internet: www.socialstyrelsen.se

B

Tidigare utgivna nummer

Nummer 3: 2011

Behandlingsrekommendationer:

Antiretroviral behandling av HIV-infektion.

Profylax och behandling av invasiv svampinfektion vid hematologisk sjukdom samt efter stamcells-transplantation.

Monografier:

Startvac

Trocoxil (mavacoxib)

Information från Läkemedelsverket 2011(22)3

Nummer 2: 2011

Behandlingsrekommendation:

Behandling av urinträngningar och trängningsinkontinens – överaktiv blåsa.

Monografier:

Brilique (ticagrelor)

Efent (prasugrel)

Information från Läkemedelsverket 2011(22)2

Nummer 1: 2011

Behandlingsrekommendation:

Läkemedelsbehandling av epilepsi.

Monografier:

Lucentis (ranibizumab)

Information från Läkemedelsverket 2011(22)1

Nummer 6: 2010

Behandlingsrekommendation:

Smärtlindring i livets slutskede.

Monografier:

Ozurdex (dexametason)

Suiseng vet.

Information från Läkemedelsverket 2010(21)6

Nummer 5: 2010

Behandlingsrekommendationer:

Diagnostik, behandling och uppföljning av akut mediaotit (AOM).

Behandling av huvudlöss.

Monografier:

Inga monografier i detta nummer.

Information från Läkemedelsverket 2010(21)5

Supplement 1: 2010

Behandlingsrekommendation:

Medicinsk ledbehandling vid aseptisk/traumatisk artrit hos häst.

Monografier:

Inga monografier i detta nummer.

Information från Läkemedelsverket 2010(21)Supplement 1