

ΕΠΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΝΤΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ ΓΙΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΣΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Εμπορικό όνομα Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος: _____

Έχει κατατεθεί στον ΕΟΦ περιγραφή της διορθωτικής ενέργειας μέσω: ☐ **FSCA** και ☐ **FSN** Αρ. Πρωτ.: _____

Έχει λάβει χώρα σχετιζόμενο περιστατικό στην Ελλάδα; ☐ **ΟΧΙ** ☐ **ΝΑΙ**

Αν ΝΑΙ, έχει κατατεθεί σχετικά φόρμα Manufacturer Incident Report προς τον ΕΟΦ; ☐ **ΟΧΙ** ☐ **ΝΑΙ** Αρ. Πρωτ.: _____

Στις διορθωτικές ενέργειες περιλαμβάνεται και απόσυρση παρτίδων του προϊόντος; ☐ **ΟΧΙ** ☐ **ΝΑΙ**

Όνομα πελάτη	Διεύθυνση	Τηλέφωνο	Ημ/νία αποστολής ενημερωτικής επιστολής από την εταιρεία	Ημ/νία αποδοχής της ενημερωτικής επιστολής από τον πελάτη	Όνομα υπεύθυνου που έλαβε γνώση της επιστολής στο χώρο του πελάτη	Ημ/νία ολοκλήρωσης διορθωτικής ενέργειας στο χώρο του πελάτη	Αριθμός αποσυρθέντων τεμαχίων από το χώρο του πελάτη	Lot No των αποσυρθέντων τεμαχίων από το χώρο του πελάτη

Δηλώνω υπεύθυνα ότι όλοι οι ανωτέρω αποδέκτες έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με τα αναφερόμενα στοιχεία του πίνακα και τα αντίστοιχα αποδεικτικά έγγραφα που τηρούνται στο αρχείο της εταιρείας του κατασκευαστή / νόμιμου αντιπροσώπου / διανομέα του ως άνω ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ελλάδα.

Ο υπεύθυνος για την εταιρεία

Ημ/νία: