

## Záznam o reklamácií IVD zdravotníckej pomôcky (IVD ZP)

Vyplnený Záznam o reklamácií IVD ZP podpíšte a zašlite, prosím, na adresu: [vdetect@lambda.sk](mailto:vdetect@lambda.sk)

### Časť A – Vyplní ohlasujúca osoba/ organizácia

Kontaktná osoba:	Dátum:
Názov organizácie:	
Adresa organizácie:	
Tel. číslo:	
Email:	
<b>PRODUKT</b> Názov: _____ Výrobca: _____ LOT No.: _____ Dátum expirácie: _____	Číslo dodacieho listu: _____ Dátum dodania: _____ Návod na použitie – verzia č.: _____
Popis nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckej pomôcky:	Dátum zaznamenania: _____ Počet chybných IVD ZP: _____ Podpis ohlasujúcej osoby: _____
Nápravy uskutočnené ohlasujúcou osobou/organizáciou vrátane návrhov na zlepšenie:	

### Časť B – Vyplní výrobca

	Vykonané opatrenia zo strany výrobcu	Rozsah	Vykonané	
			Dátum	Vykonal (meno)
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
Dodatočné činnosti / inštrukcie od QMB:				
Nápravné opatrenia vykonané:  _____ Dátum/popis QMB	Reklamačný prípad č.:  _____ Dátum/popis Technický manažér	Výsledok nápravných opatrení: <input type="checkbox"/> Opatrenia boli účinné <input type="checkbox"/> Opatrenia NEBOLI účinné → vytvoriť nový Záznam o reklamácií  _____ Dátum/popis QMB/Technický manažér		
<b>Distribúcia: Technický manažér → kópia, QMB → originál po ukončení reklamačného konania</b>				