

Teknisk dokumentation – Specialanpassad produkt

Identifikationsnummer	
Tillverkande verksamhet/er Adress Kontaktuppgifter	
Produktnamn/ benämning	
Ursprungsleverantör samt dennes UDI-märkning/ serienummer	
Tillverkningsdatum	
Beräknad livslängd	

Information om konstruktion och tillverkning

Beskrivning av konstruktion, tillverkningsmetod och den tekniska utformningen, använda material och delar, eventuella bilagor

Information om underhåll och kontroll

*Behov av tekniskt förebyggande kontroll eller service? Vad ska kontrolleras/åtgärdas?
OBS! Förskrivarens ansvar att detta utförs.*

Sammanfattning av teknisk riskanalys

*Finns det begränsningar i produktens avsedda användning som behöver förtydligas?
När/var/hur får/ska produkten INTE användas? Detta fält kan inte användas som friskrivning
från förväntat felanvändande eller oavsiktlig felanvändning.*

Specialanpassningens påverkan på produktens ursprungliga CE-märkning

*Överväg om specialanpassningen påverkar produktens säkerhet och prestanda enligt
vägledning – specialanpassade produkter.
Dokumentera vilka delar av produkten som har modifierats och hur detta i så fall påverkar
säkerhet och prestanda.*

[Datum, Namn]

[Verksamhet, Förvaltning]