*Приложение 1*

 к Положению о системе надзора

 медицинских устройств

**Отчeт *пользователя* об инциденте**

|  |
| --- |
| 1. **Информация об отправителе**
 |
| Фамилия, Имя отправителя: |
| Адрес: |
| Номер телефона: | Факс:  |
| Электронная почта:  |
| 1. **Информация о медицинском устройстве**
 |
| Регистрационный номер медицинского устройства в Республики Молдова (в <http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>):  |
| Класс медицинского изделия (*если известно*):* Активные импланты
* Класс III
* Класс IIb
* Класс IIa
* Класс I
* IVD Приложение II Список A
* IVD Приложение II Список B
* IVD Устройства для самодиагностики
* IVD Общий
 |
| Код GMDN (всемирная номенклатура медицинских изделий) (*из СИУМИ* - Система информационного управления медицинских изделий): |
| Терминология в соответствии с GMDN (*из СИУМИ*): |
| Коммерческое название: |
| Модель: | Инвентарный номер: |
| Серийный номер SN: | Дата производства устройства: |
| Дата имплантации *(для имплантов)*: | Дата изъятия импланта: |
| Длительность имплантации: |
| Вспомогательное оборудование и инструмент: |
| Уполномоченный орган, идентификационный номер (*Агентством*): |
| 1. **Информация об инциденте**
 |
| Дата сообщения инцидента: | Номер для ссылки (*присваивается и заполняется Агентством*): |
| Дата, когда произошел инцидент: |
| Классификация инцидента:* *Смерть*
* *Серьeзный ущeрб состоянию здоровью*
* *Все остальные инциденты, требующие информирования*
 |
| Количество вовлечeнных пациентов (*если известно*): |
| Количество вовлечeнных медицинских устройств (*если известно*): |
| Текущее расположение медицинского устройства (*если известно*): |
| Описание инцидента: |
| Пользователь медицинского устройства во время инцидента (*отметьте галочкой*):* Специалисты из области здравоохранения
* Пациент
* Другие – (*уточнить кто*)
 |
| Использование медицинского устройства (*отметьте галочкой*):* Первоначальное использование
* Повторное использование многоразового медицинского устройства
* Другие (*уточните*)
* Проблема, выявленная перед началом использования
* Повторное использование одноразового использования
* Отремонтированы/обновлены
 |
| 1. **Информация о пациенте**
 |
| Данные о пациенте: |
| Возраст: | * Женский
* Мужской
 |
| Вес:  |
| Корректирующие действия, предпринятые медицинским учреждением для ухода за пациентом: |
| 1. **Информация о медицинском учреждении**
 |
| Название медицинского учреждения: |
| Страна: |
| Населeнный пункт: | Улица: |
| Телефон: | Факс: |
| Эл. почта: | Веб-страница: |
| Имя контактного лица: |
| Номер телефона контактного лица:  | Эл. почта контактного лица: |
| Производитель был информирован:* Да
* Нет
 |
| Отчет отправляется по адресу: Агентство по лекарствам и медицинским изделиямМД-2028, г. Кишинэу, ул. Короленко 2/1; тел.: (+373 22) 88 43 01; факс: (+373 22) 88 43 55Электронная почта: office@amed.md  |