*Приложение 2*

к Положению о системе

надзора медицинских устройств

**Отчeт *производителя* об инциденте**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Информация об отправителе** | | | | | |
| Статус отправителя:   * Производитель * Уполномоченный представитель * Другие (*уточните*) | | | | | |
| 1. **Административная информация** | | | | | |
| Дата заполнения отчeта: | | | | | |
| Номер ссылки, присвоенный производителем: | | | | | |
| Номер ссылки, присвоенный *Агентством*: | | | | | |
| Тип отчeта:   * Первоначальный отчeт * Промежуточный отчeт * Комбинированный отчeт первоначальный и окончательный * Окончательный отчeт | | | | | |
| Является ли этот инцидент серьeзной угрозой для общественного здоровья?   * Да * Нет | | | | | |
| Классификация инцидента:   * Смерть * Серьeзный ущерб состоянию здоровья * Все остальные инциденты, требующие информирования | | | | | |
| Определение других компетентных органов, которым был отправлен отчёт: | | | | | |
| 1. **Информация об изготовителе** | | | | | |
| Наименование: | | | | | |
| Страна: | | | | Почтовый индекс: | |
| Населeнный пункт: | | | | Улица: | |
| Телефон: | | | | Факс: | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | |
| Имя контактного лица: | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: |
| 1. **Информация об уполномоченном представителе** | | | | | |
| Имя: | | | | | |
| Страна: | | | | Почтовый индекс: | |
| Населённый пункт: | | | | Улица: | |
| Телефон: | | | | Факс: | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | |
| Имя контактного лица: | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: |
| 1. **Информация об отправителе (если отличается от пункта 3 или 4)** | | | | | |
| Имя: | | | | | |
| Страна: | | | | | |
| Населeнный пункт: | | | | Улица: | |
| Телефон: | | | | Факс: | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | |
| Имя контактного лица: | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: |
| 1. **Информация о медицинском устройстве** | | | | | |
| Регистрационный номер медицинского устройства в Республики Молдова (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>, *Агентством*): | | | | | |
| 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 самотестирования * IVD Общий | | | | | |
| Код GMDN: |  | | | | |
| Терминология в соответствии с GMDN: |  | | | | |
| Коммерческое название: |  | | | | |
| Модель: |  | | | | |
| Серийный номер: |  | | | | |
| Дата имплантации (для имплантов): |  | | | | |
| Длительность имплантации: |  | | | | |
| Вспомогательное оборудование и инструмент: |  | | | | |
| Уполномоченный орган, идентификационный номер: | | | | | |
| 1. **Информация об инциденте** | | | | | |
| Номер ссылки отчёта составленного пользователем (*при наличии*): | | | | | |
| Дата, когда Производитель был проинформирован об инциденте: | | | | | |
| Дата, когда имел место инцидент: | | | | | |
| Описание инцидента: | | | | | |
| Количество вовлечённых пациентов  (*если известно*): | | Количество вовлечённых медицинских устройств (*если известно*): | | | |
| Текущее расположение медицинского устройства (*если известно*): | | | | | |
| Пользователь медицинского устройства во время инцидента:   * Специалисты из области здравоохранения * Пациент * Другие – (*уточнить кто*) | | | | | |
| Использование медицинского устройства (*выберите из списка ниже*)   * 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: | | |  | | |
| Вес: | | |
| Корректирующие действия, предпринятые медицинским учреждением для ухода за пациентом: | | | | | |
| 1. **Информация о медицинском учреждении** | | | | | |
| Название медицинского учреждения: | | | | | |
| Страна: | | | | | |
| Населённый пункт: | | | | Улица: | |
| Телефон: | | | | Факс: | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | |
| Имя контактного лица: | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: |
| 1. **Комментарии производителя (первоначальный/промежуточный отчёт)** | | | | | |
| Первоначальный анализ производителя: | | | | | |
| Корректирующие предупреждающие действия , осуществлённые производителем: | | | | | |
| Дата, предусмотренная для следующего отчёта: | | | | | |
| 1. **Окончательные результаты расследования проведенного производителем (Окончательный отчeт)** | | | | | |
| Результаты анализа медицинского устройства, осуществлённые производителем: | | | | | |
| Действия по устранению дефекта/корректирующие/профилактические или корректирующие действия с целью обеспечения безопасности:  *Примечание:* *В случае корректирующего действия с целью обеспечения безопасности отправителя должен заполнить форму из Приложение 5* | | | | | |
| Период введения в действие действий указанных выше: | | | | | |
| Выводы производителя: | | | | | |
| Последующие расследования: | | | | | |
| Информирован ли производитель о подобных инцидентах с этим типом медицинского устройства, основываясь на подобной причине?   * Да * Нет | | | | | |
| Количество аналогичных инцидентов: | | | | | |
| Если да, укажите в каких странах и номер ссылки отчётов инцидентов: | | | | | |
| 1. **Комментарии:** | | | | | |
| Отчет отправляется по адресу: Агентство по лекарствам и медицинским изделиям  МД-2028, г. Кишинэу, ул. Короленко 2/1;  тел.: (+373 22) 88 43 01; Факс: (+373 22) 88 43 55  Эл. почта: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | | | |