*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 изделиямМД-2028, г. Кишинэу, ул. Короленко 2/1; тел.: (+373 22) 88 43 01; Факс: (+373 22) 88 43 55Эл. почта: office@amed.md |