Anexanr. 1 la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul *utilizatorului* cu privire la incident**

|  |
| --- |
| 1. **Informații despre emitent**
 |
| Nume, Prenume emitent: |
| Adresa: |
| Telefonul de contact: | Fax:  |
| E-mail: |
| 1. **Informații despre dispozitivul medical**
 |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (din <http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>): |
| Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*):* Implanturi Active
* Clasa III
* Clasa IIb
* Clasa IIa
* Clasa I
* IVD Anexa II Lista A
* IVD Anexa II Lista B
* IVD Dispozitive pentru autotestare
* IVD General
 |
| Codul GMDN (*din SIMDM*): |
| Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*): |
| Denumirea comercială: |
| Modelul: | Numărul de inventar: |
| Numărul de serie SN: | Data producerii dispozitivului: |
| Data implantării (*pentru implanturi*): | Data extragerii implantului: |
| Durata implantării: |
| Accesorii: |
| Organismul, ID-number (*de către Agenție*): |
| 1. **Informații despre incident**
 |
| Data raportării incidentului: | Numărul de referință (*se atribuie și completează de către Agenție*): |
| Data cînd a avut loc incidentul: |
| Clasificarea incidentului:* *Deces*
* *Deteriorarea gravă a stării de sănătate*
* *Toate celelalte incidente raportabile*
 |
| Numărul pacienţilor implicaţi (*dacă este cunoscut*): |
| Numărul dispozitivelor medicale implicate (*dacă este cunoscut*): |
| Amplasarea curentă a dispozitivului medical (*dacă este cunoscut*): |
| Descrierea incidentului: |
| Utilizatorul în timpul în care a avut loc incidentul (*bifați*):* Profesioniști din domeniul sănătății
* Pacient
* Alții – (*de specificat cine*)
 |
| Utilizarea dispozitivului medical (*bifați*):* Utilizare iniţială
* Reutilizarea unui dispozitiv medical reutilizabil
* Altele (*specificaţi*)
* Problema identificată înaintea utilizării
* Reutilizare unui dispozitiv de unică folosinţă
* Reparate/renovate
 |
| 1. **Informații despre pacient**
 |
| Date despre pacient: |
| Vârsta: | * Feminin
* Masculin
 |
| Greutatea: |
| Măsuri corective intreprinse de către unitatea medicală pentru îngrijirea pacientului: |
| 1. **Informaţii despre instituţia medicală**
 |
| Denumirea instituţiei medicale: |
| Țara: |
| Localitatea: | Strada: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Pagina web: |
| Numele persoanei de contact: |
| Telefonul persoanei de contact: | E-mail persoanei de contact: |
| Producătorul a fost informat:* Da
* Nu
 |
| Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor MedicaleMD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1; tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55e-mail: office@amed.md |