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 Medicale  MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;  tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55  e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | |