Anexa nr. 2 la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul *producătorului* cu privire la incident**

|  |
| --- |
| 1. **Informații despre emitent**
 |
| Statutul emitentului:* Producător
* Reprezentant autorizat
* Alţii (*specificaţi*)
 |
| 1. **Informaţii Administrative**
 |
| Data completării raportării: |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: |
| Numărul de referință atribuit *de către Agenție*: |
| Tipul raportului:* Raport iniţial
* Raport intermediar
* Raport combinat iniţial şi final
* Raport final
 |
| Reprezintă acest incident o ameninţare gravă la adresa sănătăţii publice?* Da
* Nu
 |
| Clasificarea incidentului:* Deces
* Deteriorarea gravă a stării de sănătate
* Toate celelalte incidente raportabile
 |
| Identificarea altorautorităţi competente la care a fost trimis raportul: |
| 1. **Informaţii despre producător**
 |
| Nume: |
| Țara: | Cod poştal: |
| Localitatea: | Strada: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Pagina web: |
| Numele persoanei de contact: |
| Telefonul persoanei de contact: | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informaţii despre reprezentantul autorizat**
 |
| Nume: |
| Țara: | Cod poştal: |
| Localitatea: | Strada: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Pagina web: |
| Numele persoanei de contact: |
| Telefonul persoanei de contact: | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informații despre emitent ( dacă este diferit decît de la pct. 3 sau 4)**
 |
| Nume: |
| Țara: |
| Localitatea: | Strada: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Pagina web: |
| Numele persoanei de contact: |
| Telefonul persoanei de contact: | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informații despre dispozitivul medical**
 |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>,*de către Agenție*):  |
| 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: |  |
| Terminologia conform GMDN: |  |
| Denumirea comercială: |  |
| Modelul: |  |
| Numărul de serie SN: |  |
| Data implantării (*pentru implanturi*): |  |
| Durata implantării: |  |
| Accesorii: |  |
| Organismul, ID-number: |
| 1. **Informaţii despre incident**
 |
| Numărul de referinţă al raportului întocmit de utilizator (*dacă este*): |
| Data la care producătorul a fost înştiinţat despre incident: |
| Data la care a avut loc incidentul: |
| Descrierea incidentului: |
| Numărul pacienţilor implicaţi (*dacă este cunoscut*): | Numărul dispozitivelor medicale implicate (*dacă este cunoscut*): |
| Amplasarea curentă a dispozitivului medical (*dacă este cunoscut*): |
| Utilizatorul în timpul în care a avut loc incidentul:* Profesionişti din domeniul sănătăţii
* Pacient
* Alţii – (*de specificat cine*)
 |
| Utilizarea dispozitivului medical (*selectaţi din lista de mai jos*)* Utilizare iniţială
* Reutilizarea unui dispozitiv medical reutilizabil
* Altele (*specificaţi*)
* Problema identificată înaintea utilizării
* Reutilizare unui dispozitiv de unică folosinţă
* Reparate/renovate
 |
| 1. **Informaţii despre pacient**
 |
| Date despre pacient: |
| Vârsta: |  |
| 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: |
| 1. **Comentariile producătorului (raport iniţial/intermediar)**
 |
| Analiza primară a producătorului: |
| Acţiuni corective de prevenire, puse în aplicare de către producător: |
| Data prevăzută pentru următorul raport: |
| 1. **Rezultatele finale ale investigaţiei efectuate de către producător (Raport final)**
 |
| Rezultatele analizei dispozitivului medical, efectuate de către producător: |
| Acţiuni de remediere/corectare/prevenire sau acțiuni corective în materie de siguranță:*Notă:În cazul acţiunii corective în materie de siguranţă emitentul trebuie să completeze formularul din Anexa 5* |
| Perioada pentru punerea în aplicare a acţiunilor identificate mai sus: |
| Concluziile producătorului: |
| Investigaţii ulterioare: |
| Este producătorul la curent despre incidente similare cu acest tip de dispozitiv medical avînd la bază o cauză similară?* Da
* Nu
 |
| Numărul de incidente similare: |
| Daca da, indicaţi în care ţări şi numărul de referinţă ale rapoartelor incidentelor: |
| 1. **Comentarii:**
 |
| 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 |