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 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) | | | | | |