Anexa nr. 3 la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul *periodic de sinteză(RPS)***

|  |
| --- |
| 1. **Informații despre emitent**
 |
| Statutul emitentului:* Producător
* Reprezentant autorizat
* Alţii (s*pecificaţi*)
 |
| 1. **Informatii administrative**
 |
| Data completării raportului: |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: |
| Numărul de referinţă atribuit *de către Agenție*: |
| Tipul raportului:* Raport iniţial
* Raport indermediar
* Raport combinat inițial și final
* Raport final
 |
| 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. **Informaţii despre emitent (dacă diferă de punctul 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. **Informaţii 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 RPS**
 |
| * Incidente descrise în NMS (*notificare în materie de siguranță*)

Daca incidentele sunt descrise în NMS indicaţi numărul de referinţă al NMS/ ACMS (*acțiune corectivă în materie de siguranță*) atribuite de către producător | * Incidente obişnuite şi bine documentate
 |
| Etapa de raportare a RPS se bazează pe:* Defecţiunea observată în mod direct
* Cauză de bază
 |
| Natura problemei care stă la baza raportării RPS: |
| Periodicitatea raportării:* Lunar
* La fiecare 2 luni
* La fiecare 3 luni
* La fiecare 6 luni
* La fiecare 12 luni
 |
| Datele din tabel se referă: | * Ţările:
 | * Toţi beneficiarii de RPS, numele autorității naționale competente:
 | * Membru de stat

Numele: |
| Data PSR | Incidente noi din această perioadă | Numărul total de incidente | Numărul total de incidente rezolvate | Numărul de incidente aflate în proces de rezolvare |
| 1. **Comentariile producătorului/Rezultatele investigaţiei**
 |
| Actualizarea anchetei pe această perioadă: |
| Acţiuni corective iniţiale / acţiuni de prevenire puse în aplicare de către producător: |
| Acţiuni recomandate pentru această perioadă, dacă este cazul: |
| Data expedierii următorului RPS: |
| 1. **Distribuire:**
 |
| Dispozitivele medicale au fost distribuite în următoarele ţări: |
| 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 |