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 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) | | | | | | | |