Anexa nr. 4 la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raport *privind tendințele***

|  |
| --- |
| 1. **Informaţii despre emitent**
 |
| Statutul emitentului:* Producător
* Reprezentant autorizat
* Alţii (*specificaţi*)
 |
| 1. **Informații Administrative**
 |
| Data raportării: |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: |
| Numărul de referință atribuit *de către Agenție*: |
| Tipul raportului:* Raport iniţial
* Raport indermediar
* Raport combinat inițial și final
* Raport final
 |
| Reprezintă acest incident o ameninţare serioasă la adresa sănătăţii publice?* Da
* Nu
 |
| Identificarea la care alte autorităţi competente 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. **Informaţii despre dispozitivul medical**
 |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (<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: |  |
| Terminologia conform GMDN: |
| Denumirea comercială: |  |
| Modelul: |  |
| Numărul de serie SN: |
| Data implantării (*pentru implanturi*): |  |
| Durata implantării: |
| Accesorii: |
| Organismul, ID-number: |
| 1. **Informaţii despre raportul tendinţelor**
 |
| Data când a fost identificată tendinţa: |
| Descrierea tendinţei identificate: |
| Perioada de analiză a tendinţei: |
| Nivelul de declanşare stabilit: |
| Au fost aceste tendinţe prezentate ca incidente individuale raportate prin sistemul de vigilenţă?* Da
* Nu
 |
| Dacă da, menţionaţi cîte şi către care autoritate compententă au fost raportate: |
| 1. Comentariile preliminare ale producătorului
 |
| Analiza preliminară a producătorului asupra cauzei tendinţelor identificate: |
| Acţiuni corective iniţiale /acţiuni de prevenire puse în aplicare de către producător: |
| Data probabilă pentru următorul raport: |
| 1. **Rezultatele finale ale investigaţiei producătorului referitor la tendinţe**
 |
| Rezultatele analizei producătorului asupra tendinţei: |
| Acțiuni de reparare / acțiuni corective în materie de siguranță: |
| Perioada planificată pentru implementarea acţiunilor identificate mai sus: |
| Comentariile finale de la producător: |
| Investigaţii ulterioare: |
| 1. **Dispozitivul medical a fost distribuit în următoarele ţări:**
 |
| 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 |