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 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) | | | | |