Anexa nr. 5 la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul producătorului referitor la *acţiunile corective***

***în materie de siguranţă***

|  |
| --- |
| 1. **Informaţii despre emitent**
 |
| Statulul emitentului* Producător
* Reprezentant autorizat
* Altul (*specificaţi*)
 |
| 1. **Informații Administrative**
 |
| Data raportării: |
| 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
 |
| Numele Autorităţii Competente Coordonatoare (*dacă este cazul*): |
| 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>,*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. **Descrierea acţiunii corective în materie de siguranţă**
 |
| Informaţii de bază şi motivul acţiunii corective în materie de siguranţă: |
| Descrierea şi justificarea acţiunii (corective/preventive): |
| Sfaturi cu privire la acţiunile care trebuie înterprinse de către distribuitor şi utilizator: |
| Progresul acţiunii corective în materie de siguranţă, împreună cu datele de reconsiliere (obligatorie pentru o acțiune corectivă în materie de siguranţă finală): |
| Selectaţi:* Notificare în materie de siguranţă (ACMS) în limba engleză
* ACMS în limba de stat
* Altele (*specificaţi*)
 | * Proiect
* Final
 |
| Orarul petru implementarea acţiunilor: |
| Ţările în care se aplică o acțiune corectivă în materie de siguranţă: |
| 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 |