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 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) | | | |