Anexanr. 6 la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Notificare în materie de siguranţă**

**Denumirea oficială a produsului deteriorat:**

**Identificatorul acţiunii corective în materie de siguranţă:**

**Tipul acţiunii corrective:**

Data:

Atenţie:

**Detalii cu privire la dispozitivele deteriorate:**

*Detalii specifice care permit ca produsul afectat să fie uşor de identificat de exemplu: tipul dispozitivului medical, modelul şi numărul, lotul/seria dispozitivelor medicale deteriorate, numărul facturii sau numărul partidei.*

*Introduceţi sau ataşaţi lista de dispozitive medicale individuale.*

*(ex. Referinţă de pe un site web al producătorului.)*

**Descrierea problemei:**

*O declaraţie veridică care explică motivele existenţei unui raport ACMS, incluzînd descrierea problemei, o explicaţie a riscului potenţial asociat cu continuarea utilizării dispozitivului şi riscul asociat pentru pacient, utilizator sau alte persoane. Orice risc posibil pentru pacienţi asociat cu utilizarea anterioară a dispozitivelor deteriorate.*

**Sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate de către utilizator:**

*Includ după caz:*

*identificarea şi punerea în carantină a dispozitivului;*

*metoda de redresare, eliminare sau modificarea dispozitivului;*

*recomandări de monitorizare a pacientului, de exemplu: implanturi, IVD;*

*formularul de confirmare să fie trimis înapoi la producător în cazul în care este necesară o acţiune (ex: returnarea produselor).*

**Transmiterea notificării în materie de siguranţă:**

Această notificare trebuie să fie luată la cunoştinţă de toţi cei care au necesitate să fie informaţi în cadrul organizaţiei dumneavoastră sau în altă oricare organizaţie în care au fost transferate dispozitivele medicale potenţial afectate. (dacă este cazul)

Vă rugăm să transmiteţi această notificare către alte organizaţii pentru care această acţiune are un impact. (dacă este cazul)

Vă rugăm să luaţi în calcul această notificăre şi rezultatele acţiunilor pentru o perioadă corespunzătoare pentru a asigura eficacitatea măsurilor corective. (dacă este cazul)

**Persoana de contact:**

Nume/organizaţie, adresă, detalii de contact.

Subsemnatul confirmă faptul că acestă notificare a fost înregistrată de autoritatea competentă.

Semnătura: