Приложение 3

к Положению о системе надзора

медицинских устройств

***Периодический сводный* отчет *(ПСО)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Информация об отправителе** | | | | | | | |
| Статус отправителя:   * Производитель * Уполномоченный представитель * Другие (*уточните*) | | | | | | | |
| 1. **Административная информация** | | | | | | | |
| Дата заполнения отчета: | | | | | | | |
| Номер ссылки, присвоенный производителем: | | | | | | | |
| Номер ссылки, присвоенный *Агентством*: | | | | | | | |
| Тип отчета:   * Первоначальный отчет * Промежуточный отчет * Комбинированный отчет первоначальный и окончательный * Окончательный отчет | | | | | | | |
| 1. **Информация об изготовителе** | | | | | | | |
| Наименование: | | | | | | | |
| Страна: | | | | Почтовый индекс: | | | |
| Населенный пункт: | | | | Улица: | | | |
| Телефон: | | | | Факс: | | | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | | | |
| Имя контактного лица: | | | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: | | |
| 1. **Информация об уполномоченном представителе** | | | | | | | |
| Имя: | | | | | | | |
| Страна: | | | | Почтовый индекс: | | | |
| Населенный пункт: | | | | Улица: | | | |
| Телефон: | | | | Факс: | | | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | | | |
| Имя контактного лица: | | | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: | | |
| 1. **Информация об отправителе (если отличается от пункта 3 или 4)** | | | | | | | |
| Имя: | | | | | | | |
| Страна: | | | | | | | |
| Населенный пункт: | | | | Улица: | | | |
| Телефон: | | | | Факс: | | | |
| Эл. почта: | | | | Веб-страница: | | | |
| Имя контактного лица: | | | | | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | | | Эл. почта контактного лица: | | |
| 1. **Информация о медицинском изделии** | | | | | | | |
| Регистрационный номер медицинского устройства в Республики Молдова (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>*, Агентством*): | | | | | | | |
| Класс медицинского изделия (*если известно*):   * Активные импланты * Класс III * Класс IIb * Класс IIa * Класс I * IVD Приложение II Список A * IVD Приложение II Список B * IVD Устройства для самотестирования * IVD Общий | | | | | | | |
| Код GMDN: | | |  | | | | |
| Терминология в соответствии с GMDN: | | | | | | | |
| Коммерческое название: | | |  | | | | |
| Модель: | | |  | | | | |
| Серийный номер SN: | | | | | | | |
| Дата имплантации (для имплантов): | | |  | | | | |
| Длительность имплантации: | | | | | | | |
| Вспомогательное оборудование и инструмент: | | | | | | | |
| Уполномоченный орган, идентификационный номер: | | | | | | | |
| 1. **Информация о ПСО** | | | | | | | |
| * Инциденты, описанные в УЦОБ (*уведомление с целью обеспечения безопасности*)   Если инциденты описаны в УЦОБ, укажите номер ссылки УЦОБ/ КДЦОБ (*корректирующее действие с целью обеспечения безопасности*) присвоенный производителем | | | * Обычные и хорошо задокументированные инциденты | | | | |
| Этап отчетности ПСО основывается на:   * Непосредственно обнаруженной неисправности * Основной причине | | | | | | | |
| Характер проблемы являющейся основанием для ПСО: | | | | | | | |
| Периодичность отчетности:   * Ежемесячно * Каждые 2 месяца * Каждые 3 месяца * Каждые 6 месяцев * Каждые 12 месяцев | | | | | | | |
| Данные из таблицы относятся к: | * Страны: | * Все получатели ПСО, название национального компетентного органа: | | | | | * Член государства   Имя: |
| Дата ПСО | Новые инциденты в этом периоде | Общее количество инцидентов | | | | Общее количество решенных инцидентов | Количество инцидентов находящихся в процессе решения |
| 1. **Комментарии производителя/Результаты расследования** | | | | | | | |
| Актуализация анкеты в этом периоде: | | | | | | | |
| Первоначальные корректирующие действия/предупреждающие действия предпринятые производителем: | | | | | | | |
| Рекомендуемые действия в этот период, если применимо: | | | | | | | |
| Дата отправки следующего ПСО: | | | | | | | |
| 1. **Распределение:** | | | | | | | |
| Медицинские изделия были распределены в следующие страны: | | | | | | | |
| 1. **Комментарии:** | | | | | | | |
| Отчет отправляется по адресу: Агентство по лекарствам и медицинским изделиям  МД-2028, г. Кишинэу, ул. Короленко 2/1;  тел.: (+373 22) 88 43 01; Факс: (+373 22) 88 43 55  Эл. почта: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | | | | | |