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 изделиямМД-2028, г. Кишинэу, ул. Короленко 2/1; тел.: (+373 22) 88 43 01; Факс: (+373 22) 88 43 55Эл. почта: office@amed.md |