Приложение 4

к Положению о системе надзора

медицинских устройств

**Отчет *о тенденциях***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Информация об отправителе** | | | | |
| Статус отправителя:   * Производитель * Уполномоченный представитель * Другие (*уточните*) | | | | |
| 1. **Административная информация** | | | | |
| Дата отчетности: | | | | |
| Номер ссылки, присвоенный производителем: | | | | |
| Номер ссылки, присвоенный *Агентством*: | | | | |
| Тип отчета:   * Первоначальный отчет * Промежуточный отчет * Комбинированный отчет первоначальный и окончательный * Окончательный отчет | | | | |
| Представляет ли собой этот инцидент серьезную угрозу для общественного здоровья?   * Да * Нет | | | | |
| Определение каким компетентным органам был отправлен 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 п.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>): | | | | |
| 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 об отчете тенденций** | | | | |
| Дата, когда была выявлена тенденция: | | | | |
| Описание выявленной тенденции: | | | | |
| Период анализа тенденции: | | | | |
| Установленный уровень срабатывания: | | | | |
| Были ли эти тенденции представлены в качестве отдельных инцидентов сообщенных посредством системы надзора?   * Да * Нет | | | | |
| Если да, укажите, сколько и какому компетентному органу они были сообщены: | | | | |
| 1. Предварительные комментарии производителя | | | | |
| Предварительный анализ, осуществленный производителем касательно выявленных тенденций: | | | | |
| Первоначальные корректирующие действия/профилактические меры, введенные в действие производителем: | | | | |
| Предполагаемая дата следующего отчета: | | | | |
| 1. **Окончательные результаты расследования проведенного производителем касательно тенденций** | | | | |
| Окончательные результаты производителя касательно тенденции: | | | | |
| Действия по исправлению / корректирующие действия с целью обеспечения безопасности: | | | | |
| Планируемый период для внедрения действий указанных выше: | | | | |
| Итоговые комментарии производителя: | | | | |
| Последующие расследования: | | | | |
| 1. **Медицинское устройство было распределено в следующие страны:** | | | | |
| 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) | | | | |