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