Приложение 5

к Положению о системе надзора

медицинских устройств

**Отчет производителя о *корректирующих действиях с целью обеспечения безопасности***

|  |
| --- |
| 1. **Информация об отправителе**
 |
| Статус отправителя:* Производитель
* Уполномоченный представитель
* Другие (*уточните*)
 |
| 1. **Административная информация**
 |
| Дата отчета: |
| Номер ссылки, присвоенный производителем: |
| Номер ссылки, присвоенный *Агентством*: |
| Тип отчета:* Первоначальный отчет
* Промежуточный отчет
* Комбинированный отчет первоначальный и окончательный
* Окончательный отчет
 |
| Название компетентного координирующего органа (*если применимо*): |
| 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. **Описание корректирующего действия с целью обеспечения безопасности**
 |
| Основная информация и причина корректирующего действия с целью обеспечения безопасности: |
| Описание и обоснование действия (корректирующие/профилактические): |
| Рекомендации касательно действий, которые должны быть предприняты дистрибьютором и пользователем: |
| Прогресс корректирующего действия с целью обеспечения безопасности, вместе с данными сверки (обязательные для корректирующего действия с целью обеспечения конечной безопасности): |
| Выберите:* Уведомление с целью обеспечения безопасности (УЦОБ) на английском языке
* УЦОБ на государственном языке
* Другие (*уточните*)
 | * Проект
* Конечный
 |
| График введения действий: |
| Страны, в которых применяется корректирующее действие с целью обеспечения безопасности: |
| 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 |