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 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) | | | |