Приложение 1

к Положению о системе надзора медицинских устройств

**Отчет *пользователя* об инциденте**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Информация об отправителе** | | | |
| Фамилия, Имя отправителя: | | | |
| Адрес: | | | |
| Номер телефона: | | Факс: | |
| Электронная почта: | | | |
| 1. **Информация о медицинском устройстве** | | | |
| Регистрационный номер медицинского устройства в Республики Молдова (в <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 самодиагностики * IVD Общий | | | |
| Код GMDN (всемирная номенклатура медицинских изделий) (*из СИУМИ* - Система информационного управления медицинских изделий): | | | |
| Терминология в соответствии с GMDN (*из СИУМИ*): | | | |
| Коммерческое название: | | | |
| Модель: | Инвентарный номер: | | |
| Серийный номер SN: | Дата производства устройства: | | |
| Дата имплантации *(для имплантов)*: | Дата изъятия импланта: | | |
| Длительность имплантации: | | | |
| Вспомогательное оборудование и инструмент: | | | |
| Уполномоченный орган, идентификационный номер (*Агентством*): | | | |
| 1. **Информация об инциденте** | | | |
| Дата сообщения инцидента: | Номер для ссылки (*присваивается и заполняется Агентством*): | | |
| Дата, когда произошел инцидент: | | | |
| Классификация инцидента:   * *Смерть* * *Серьезный ущерб состоянию здоровью* * *Все остальные инциденты, требующие информирования* | | | |
| Количество вовлеченных пациентов (*если известно*): | | | |
| Количество вовлеченных медицинских устройств (*если известно*): | | | |
| Текущее расположение медицинского устройства (*если известно*): | | | |
| Описание инцидента: | | | |
| Пользователь медицинского устройства во время инцидента (*отметьте галочкой*):   * Специалисты из области здравоохранения * Пациент * Другие – (*уточнить кто*) | | | |
| Использование медицинского устройства (*отметьте галочкой*):   * Первоначальное использование * Повторное использование многоразового медицинского устройства * Другие (*уточните*) * Проблема, выявленная перед началом использования * Повторное использование одноразового использования * Отремонтированы/обновлены | | | |
| 1. **Информация о пациенте** | | | |
| Данные о пациенте: | | | |
| Возраст: | * Женский * Мужской | | |
| Вес: |
| Корректирующие действия, предпринятые медицинским учреждением для ухода за пациентом: | | | |
| 1. **Информация о медицинском учреждении** | | | |
| Название медицинского учреждения: | | | |
| Страна: | | | |
| Населенный пункт: | | Улица: | |
| Телефон: | | Факс: | |
| Эл. почта: | | Веб-страница: | |
| Имя контактного лица: | | | |
| Номер телефона контактного лица: | | | Эл. почта контактного лица: |
| Производитель был информирован:   * Да * Нет | | | |
| 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  Электронная почта: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | |