Приложение 6

к Положению о системе надзора

медицинских устройств

**Уведомление с целью обеспечения безопасности**

**Официальное название поврежденного продукта:**

**Идентификатор корректирующего действия с целью обеспечения безопасности:**

**Тип корректирующего действия:**

Дата:

Внимание:

**Детали о поврежденных устройствах:**

*Конкретные детали, которые позволяют с легкостью идентифицировать поврежденный продукт, например: тип медицинского устройства, модель и номер, партия/серия медицинских поврежденных изделий, номер счета-фактуры или номер партии.*

*Введите или прикрепите список индивидуальных медицинских изделий.*

*(пр. Ссылка с веб-сайта производителя)*

**Описание проблемы:**

*Подлинная декларация, которая объясняет причины существования отчета УЦОБ, включая описание проблемы, объяснение возможного риска связанного с продолжением использования устройства и связанного с ним риска для пациента, пользователя или других лиц. Любой возможный риск для пациента связанный с предыдущим использованием поврежденных устройств.*

**Рекомендации касательно мер, которые должны быть предприняты пользователем:**

*Включают в зависимости от случая:*

*идентифицированние и помещение устройства в карантин;*

*метод преобразования, восстановления или модификации устройства;*

*рекомендации мониторинга пациента, например: импланты, IVD;*

*форма подтверждения должна быть выслана обратно производителю в случае, когда необходимо действие (пример: возврат продукции).*

**Передача уведомления с целью обеспечения безопасности:**

Настоящее уведомление должно быть принято к сведению всеми теми кому необходимо быть проинформированными в рамках вашей или любой другой организации которым были переданы возможно поврежденные медицинские устройства. (если применимо)

Просим вас переслать это уведомление другим организациям, для которых это действие имеет последствие. (если применимо).

Просим вас принять к сведению это уведомление и результаты действий в течение соответствующего периода для обеспечения эффективности корректирующих мер (если применимо).

**Контактное лицо:**

Имя/организация, адрес, контактные данные.

Нижеподписавшийся подтверждает, что это уведомление было зарегистрировано компетентным органом.

Подпись: