Прилог 2.

Периодични извештај о сигурности

Periodic summary report form (PSR)

Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Административне информације/Administrative information | |
| Прималац/Recipient:  Агенција за лекове и медицинска средства Србије  Војводе Степе 458  Београд | |
| Датум пријављивања/Date of this report: | |
| Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer: | |
| Референтни број додељен од Агенције/Reference number assigned by NCA: | |
| Тип извештаја/Type of report:  почетни извештај/Initial report  пратећи извештај/Follow up report  завршни извештај/Final report | |
| 2. Информације о подносиоцу извештаја/Information od submitter of the report: | |
| произвођач/manufacturer  овлашћени представник произвођача/authorized representative in the Republic of Serbia  друго (идентификовати улогу)/others (identify the role): | |
| 3. Информације о произвођачу/Manufacturer information | |
| Назив/Name: | |
| Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance: | |
| Адреса/Address: | |
| Поштански код/Postal code: | Град/City: |
| Телефон/Phone: | Факс/Fax: |
| E-mail: | Држава/Country: |
| 4. Информације о овлашћеном представнику/Authorized Representative information in the Republic of Serbia | |
| Назив/Name: | |
| Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance: | |
| Адреса/Address: | |
| Поштански код/Postal code: | Град/City: |
| Телефон/Phone: | Факс/Fax: |
| E-mail: | Држава/Country: |

|  |  |
| --- | --- |
| 5. Информације о другом подносиоцу извештаја/Submitter’s information (if different from section 3 or 4) | |
| Назив/Name: | |
| Контакт лице/ Contact Point: | |
| Адреса/Adress: | |
| Поштански код/Postal code: | Град/City: |
| Телефон/Phone: | Факс/Fax: |
| E-mail: | Држава/Country: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6. Информације о медицинском средству/Medical device information | | | | |
| Класа медицинског средства / Medical device risk class:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | I  Is  Im  IIa  IIb  III | АИМД / AIMD | Листа А / List A  Листа Б / List B  Остала ИВД / Other IVD  Самотестирање/Selftesting | | | | | |
| Номенкалатурни систем/Nomenclature code  (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA) : | | | Номенкалатурни код/Nomenclature code: | |
| Номенкалатурни текст/Nomenclature text: | | | | |
| Заштићено име /име бренда/састав / Commercial name/brand name/make: | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Број модела/Model number: | Каталошки број/Catalogue number: | | | | | |
| Група генеричких медицинских средстава/Generic device group: | | | | |
| Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/Unique number and Name of Notified Body: | | | | |
| 7. Информације о Периодичном извештају о сигурности/PSR Information | | | | |
| Тип/Type:  Инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену/Incidents described in a Field Safety Notice  Ако су инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену, референтни број произвођача за Сигурносно обавештење на терену/ Сигурносну корективну меру на терену/If Incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA | | Уобичајени и добро документовани инциденти/Common and well documented incidents: | | |
| Фаза пријављивања Периодичног извештаја о сигурности базирана је на:  уоченој неисправности/Observed Failure mode  узроку/Root cause | | | | |
| Природа проблема договореног за пријављивање Периодичног извештаја о сигурности/Nature of problem agreed for PSR reporting: | | | | |
| Уговорени период пријављивања/Summary period agreed:  сваког месеца/Every month  свака два месеца/Every 2 months  свака три месеца/Every 3 months  свако шест месеци/Every 6 months  сваких 12 месеци/Every 12 months | | | | |
| Подаци у следећој табели односе се на/The figures in the table below relate to: | EEA + CH+ TR | све извештаје поднете надлежним органима/All PSR recipients NCA’s | | извештај поднет Агенцији/report submitted to the Agency |
| Датум/Date of PSR Нови инциденти Укупан број Укупан број Укупан број  у овом периоду/ инцидената/ који су решени/ у поступку/  New incidents Total number Total number Total number  this period incidents via PSR resolved progress  8. Коментари /резултати истраживања/Comments/investigation results  Ажурирање истраживања за овај период/ Investigation update for this period  Почетне имплементиране корективне мере/превентивне мере / Initial implemented corrective actions/preventive actions  Препоручене акције у овом периоду, ако их има/ Recommended actions for this period, if any  Очекивани датум следећег Периодичног извештаја о сигурности/ Expected date of next PSR report  9. Дистрибуција/Distribution: | | | | |
| Ове земље у оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске су погођене овом Сигурносном корективном мером на терену/The medical device has been distributed to the following Countries:  У оквиру EEA, Швајцарске и Турске/Within EEA, Switzerland and Turkey:    AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  FI  FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  SK  TR  HR    Све EEA, земље кандидати, Швајцарска и Турска/All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:    Друге државе/Others:: | | | | |
| 10. Коментари/Comments | | | | |
|  | | | | |

Подношење овог извештаја не представља закључак произвођача, односно овлашћеног представника или Агенције да је садржај овог извештаја потпун или тачан, да је наведено медицинско средство неисправно на било који начин, односно да је медицинско средство изазвало или допринело наводној смрти или погоршању стања здравља било ког лица. /Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Потврђујем да су информације које су изнете тачне по мом најбољем сазнању. /I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

 Име/Name: Град/City: Датум/Date: