Прилог 4.

Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту

Manufacturer’s/Authorized representative Incident Report

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 | | Простор за потврду пријема Агенције (~ 60 x 40 mm)/Stamp box for the Competent Authority (~ 60 x 40 mm): |
| 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  комбинација почетног и завршног извештаја/Combined Initial and final report  завршни извештај/Final report | | |
| Да ли инцидент представља озбиљну претњу по јавно здравље/:  да/yes  не/no | | |
| Класификација инцидента/:  смрт/Death  неочекивано озбиљно погоршање здравственог стања/Unanticipated serious deterioration in state of health  други инцидент који се пријављује/All other reportable incidents | | |
| Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Identify to what other NCAs this report was also sent: | | |
| 2. Информације о подносиоцу извештаја/Information on 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/Address: | | |
| 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/Self-testing | | | |
| Номенкалатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA): | Номенкалатурни код/Nomenclature code: | |
| Номенкалатурни текст/Nomenclature text: | | |
| Комерцијално име/бренд/марка/Commercial name/brand name/make:   |  |  | | --- | --- | | Број модела/Model number: | Каталошки број/Catalogue number (if applicable): | | | |
| Група генеричких медицинских средстава/Generic device group: | | |
| Серијски број (ако је примењиво)/Serial number(s) (if applicable): | Број серије/лота (ако је примењиво)/lot/batch number(s) (if applicable): | |
| Број верзије софтвера (ако је примењиво)/Software version number (if applicable): | | |
| Датум производње/Device Manufacturing date: | Датум истека/Expiry date: | |
| Датум имплантације (само за импланте)/Date of implantation (only for implants): | Датум експлантације (само за импланте)/Date of explantation (only for implants): | |
| Трајање имплантације (попуњава се ако су тачни датуми имплантације и експлантације непознати)/The period om implantation (only if the dates for implantation and explantation are unkown): | | |
| Прибор/повезано медицинско средство (ако је примењиво)/Accessories/associated device (if applicable): | | |
| Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/Unique number and Name of Notified Body: | | |
| 7. Информације о инциденту/Incident information | | |
| Референтни број извештаја корисника/User facility report reference number, if applicable: | | |
| Датум сазнања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача /Manufacturers/Authorized representative awareness date: | | |
| Датум дешавања инцидента/Date the incident occurred: | | |
| Опис инцидента/Incident description narrative: | | |
| Број укључених пацијената (ако је познат)/Number of patients involved (if known): | Број укључених медицинских средстава (ако је познат)/Number of medical devices involved (if known): | |
| Тренутна локација/смештај медицинског средства (ако је познат)/Medical device current location/disposition (if known): | | |
| Руковалац медицинским средством у време инцидента/Operator of the medical device at the time of incident:  здравствени радник /health care professional  пацијент/patient  друго лице/other | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Употреба медицинског средства (одаберите из наведеног пописа)/Usage of the medical device (select from list below) | |
| иницијално кориштење/initial use  поновно коришћење вишекратног медицинског средства/reuse of a reusable medical device  остало (молимо наведите)/other (please specify)  проблем примећен пре употребе/ problem noted prior use | поновно коришћење једнократног медицинског средства/reuse of a single use medical device  сервисом или другим начином обновљени производ/ re-serviced/refurbished |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. Информације о пацијенту/Patient information: | |
| Последица за пацијента/Patient outcome: | |
| Мере лечења предузете од здравствене установе за збрињавање пацијента/Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient: | |
| Године живота пацијента у време дешавања инцидента, ако је примењиво/Age of the patient at the time of incident, if applicable: | |
| Пол, ако је примењиво/Gender, if applicable:  женски/female  мушки/male | |
| Тежина у килограмима, ако је примењиво/Weight in kilograms, if applicable: | |
| 9. Информације о здравственој установи/Healthcare facility information | |
| Име здравствене установе/Name of the health care facility: | |
| Координатор за вигиланцу/Vigilance Coordinator (Contact person within the facility): | |
| Поштански код/Postal code: | Град/City: |
| Телефон/Phone: | Факс/Fax: |
| E-mail: | Држава/Country: |
| 10. Прелиминарни коментари произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (почетни/пратећи извештај)/Manufacturer’s/Authorized representative preliminary comments (Initial/Follow-up report): | |
| Прелиминарна анализа/Preliminary analysis: | |
| Почетне имплементиране корективне/превентивне мере / Initial implemented corrective actions/preventive actions: | |
| Очекивани датум наредног извештаја/ Expected date of next report: | |
| 11. Резултати завршног истраживања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (завршни извештај)/ Results of manufacturers/authorized representative final investigation (Final report): | |
| Резултат анализе медицинског средства/Device analysis results: | |
| Предузете корективне/превентивне мере/Сигурносна корективна мера на терену/ Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action:  Напомена: у случају Сигурносне корективне мере на терену подноси се Прилог 5./ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 5 | |
| Временски оквир за имплементацију идентификованих мера/ Time schedule for the implementation of the identified actions: | |
| Завршни коментари/ Final comments: | |
| Даља истраживања/ Further investigations: | |
| Да ли је произвођач, односно овлашћеног представника произвођача сазнао за сличан инцидент истог типа медицинског средства сличног узрока?/ Is the manufacturer/authorized representative aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause?  да/yes  не/no | |
| Број сличних инцидената/ Number of similar incidents.: | |
| Ако јесте, навести у којим државама и референтни број инцидента/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents: | |
| Само за завршни извештај: Медицинско средство је дистрибуирано следећим државама/ For Final Report only: 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/Other: | |
| 12. 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: