**Periodičko sažeto izvješće**

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |
| --- |
| 1. Administrativni podaci |
| Naziv(i) nadležnog/nadležnih tijela: Unesite tekst. |
| Datum ovog izvješća: Izaberite datum. |
| Evidencijski broj proizvođača: Unesite tekst. |
| Evidencijski broj sigurnosne korektivne radnje nadležnog tijela: Unesite tekst |
| Vrsta prijave:[ ]  Prva prijava[ ]  Nastavno izvješće Broj(evi) nastavnih izvješća: Unesite tekst.[ ]  Završno izvješće |
| 2. Podaci o podnositelju izvještaja |
| Status podnositelja: |
| [ ]  Proizvođač |
| [ ]  Ovlašteni zastupnik |
| [ ]  Ostali (navedite ulogu):  |
| 3. Podaci o proizvođaču |
| Naziv proizvođača: Unesite tekst. |
| Kontakt osoba proizvođača: Unesite tekst. |
| Adresa: Unesite tekst. |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | Grad: Unesite tekst. |
| Telefon: Unesite tekst. | Telefaks: Unesite tekst. |
| E-mail: Unesite tekst. | Država: Unesite tekst. |
| 4. Podaci o ovlaštenom zastupniku |
| Naziv zastupnika: Unesite tekst. |
| Kontakt osoba zastupnika: Unesite tekst. |
| Adresa: Unesite tekst. |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | Grad: Unesite tekst. |
| Telefon: Unesite tekst. | Telefaks: Unesite tekst. |
| E-mail: Unesite tekst. | Država: Unesite tekst. |
| 5. Podaci o podnositelju prijave/izvješća (ako se razlikuju od točke 3 ili 4) |
| Naziv podnositelja: Unesite tekst. |
| Ime kontakt osobe: Unesite tekst. |
| Adresa: Unesite tekst. |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | Grad: Unesite tekst. |
| Telefon: Unesite tekst. | Telefaks: Unesite tekst. |
| E-mail: Unesite tekst. | Država: Unesite tekst. |
| 6. Podaci o medicinskom proizvodu |
| [ ]  Aktivi medicinski proizvod za ugradnjuMedicinski proizvod:[ ]  Klasa III[ ]  Klasa IIb[ ]  Klasa IIa[ ]  Klasa I  | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod:[ ]  Dodatak II Lista A[ ]  Dodatak II Lista B[ ]  Proizvodi za samo-testiranje[ ]  Ostalo  |
| Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno): Unesite tekst. | Šifra nomenklature: Unesite tekst. |
| Tekst nomenklature: Unesite tekst. |
| Identifikacijski broj prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti: Unesite tekst. |
| Broj modela: Unesite tekst. | Kataloški broj(evi): Unesite tekst. |
| 7. Informacije o periodičkom sažetom izvješću |
| Vrsta:[ ]  Štetni događaji opisani u sigurnosnoj obavijestiAko su štetni događaji opisani u sigurnosnoj obavijesti, proizvođačev evidencijski broj: Unesite tekst. | [ ]  Uobičajeni i dokumentirani štetni događaji |
| Stadij periodičkog sažetog izvješće temeljen na:[ ]  Opaženoj neispravnosti [ ]  Uzroku |
| Priroda problema za koju se dogovorilo periodičko sažeto izvještavanje: Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| **Interval izvještavanja:** |
| [ ]  Jednom mjesečno | [ ]  Svaka 2 mjeseca | [ ]  Svaka 3 mjeseca | [ ]  Svakih 6 mjeseci | [ ]  Svakih 12 mjeseci |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Brojevi u tablici se odnose na:** | [ ]  EEA + CH+ TR | [ ]  Sva nadležna tijela navedena u odjeljku br. 1 | [ ]  Određena država članica:Unesite tekst. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum izvješća** | **Novi štetni događaji u razdoblju** | **Ukupni broj štetnih događaja po izvješću** | **Ukupni broj riješenih** | **Ukupni broj u postupku** |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
|  |  |  |  |  |
| 8. Proizvođačevi komentari / rezultati istrage |
| Izvješće o istrazi za razdoblje: Unesite tekst. |
| Inicijalne korektivne / preventivne radnje koje je poduzeo proizvođač: Unesite tekst. |
| Preporuke za period, ukoliko ih ima: Unesite tekst. |
| Očekivani datum sljedećeg izvješća: Unesite tekst. |
| 9. Promet medicinskog proizvoda: |
| Unutar područja EEA i Švicarska.[ ]  AT [ ]  BE [ ]  BG [ ]  CH [ ]  CY [ ]  CZ [ ]  DE [ ]  DK [ ]  EE [ ]  ES[ ]  FI [ ]  FR [ ]  GB [ ]  GR [ ]  HR [ ]  HU [ ]  IE [ ]  IS [ ]  IT [ ]  LI[ ]  LT [ ]  LU [ ]  LV [ ]  MT [ ]  NL [ ]  NO [ ]  PL [ ]  PT [ ]  RO [ ]  SE[ ]  SI [ ]  SK [ ]  TR[ ]  Cijelo EEA područje, države kandidatkinje i ŠvicarskaOstale: Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| 10. Komentari |

|  |
| --- |
| Unesite tekst. |

*Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.*

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

………………………………………………………..………… Ime Unesite tekst. Grad Unesite tekst. Datum Izaberite datum.