**Obrazac za prijavu sigurnosne korektivne radnje**

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |
| --- |
| 1. Administrativni podaci |
| Naziv(i) nadležnog/nadležnih tijela: Unesite tekst. |
|  |
| Vrsta prijave: |
| [ ]  Prijava sigurnosne korektivne radnje |
| [ ]  Izvješće o napretku |
| [ ]  Završno izvješće |
| Datum ovog izvješća: Unesite datum. |
|  |
| Evidencijski broj proizvođača: Unesite tekst. |
|  |
| Evidencijski broj sigurnosne korektivne radnje nadležnog tijela: Unesite tekst. |
|  |
| Evidencijski broj povezanog štetnog događaja nadležnog tijela: Unesite tekst. |
|  |
| Ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo): Unesite tekst. |
|  |
| 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 kontaktu u Republici Hrvatskoj |
| Naziv kontakta u Republici Hrvatskoj: 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 |
| Klasa |
| [ ]  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. |
|  |
| Komercijalno ime / zaštićeno ime / marka: Unesite tekst. |
|  |
| Broj modela: Unesite tekst. | Kataloški broj: Unesite tekst. |
|  |  |
| Serijski broj(evi): Unesite tekst. | Broj(evi) serije: Unesite tekst. |
|  |  |
| Datum proizvodnje: Unesite tekst. | Rok uporabe ili trajanja: Unesite tekst. |
|  |  |
| Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo): Unesite tekst. |
|  |
| Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo): Unesite tekst. |
|  |
| Identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti: Unesite tekst. |
|  |
| 7 Opis Sigurnosne korektivne radnje |
| Osnovne informacije i razlog za Sigurnosnu korektivnu radnju: Unesite tekst. |
|  |
| Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna): Unesite tekst. |
|  |
| Savjet o radnjama koje trebaju poduzeti veleprodaja i korisnik: Unesite tekst. |
|  |
| Napredak provođenja sigurnosne korektivne radnje, zajedno sa usklađenim podacima (obavezano za završno izvješće): Unesite tekst. |
|  |
| U prilogu: | Status sigurnosne obavijesti: |
| [ ]  Sigurnosna obavijest na engleskom jeziku[ ]  Sigurnosna obavijest na hrvatskom jeziku[ ]  Ostalo (molimo detaljan opis) | [ ]  Nacrt[ ]  Konačna verzija |
| Vremenski plan za provedbu različitih radnji: Unesite tekst. |
|  |
| Na slijedeće države unutar područja EEA i Švicarsku utječe ova Sigurnosna korektivna radnja: |
| 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. |
| 8 Komentari |
|  Unesite tekst. |

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

………………………………………………………
Potpis

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

*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.*