Obrazac za prijavu/izvješće o štetnom događaju - proizvođači

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Administrativni podaci | | | | | | |
| **Primatelj**:  Agencija za lijekove i medicinske proizvode  Adresa:  Ksaverska cesta 4  10000 Zagreb  Telefon: +385 1 4884 100 (centrala)  Faks: +385 1 4884 110  e-pošta: medpro@halmed.hr | | | | |  | |
| Datum izvješća: Unesite datum. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Evidencijski broj proizvođača: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Evidencijski broj HALMEDa: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Vrsta: | | | | | | |
| Prijava štetnog događaja | | | | | | |
| Nastavno izvješće | | | | | | |
| Kombinirana prijava i završno izvješće | | | | | | |
| Završno izvješće | | | | | | |
| Predstavlja li štetni događaj ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju: | | | | | | |
| Da | | | | | | |
| Ne | | | | | | |
| Klasifikacija štetnog događaja: | | | | | | |
| Smrt | | | | | | |
| Neočekivano ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja | | | | | | |
| Svi ostali štetni događaji o kojima treba izvijestiti | | | | | | |
| Navedite kojim drugim nadležnim državnim tijelima je također poslano ovo izvješće: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **2 Podaci o podnositelju izvješća** | | | | | | |
| 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 ovlaštenog zastupnika: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Kontakt osoba ovlaštenog 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) | | | | | | |
| Ime 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 | | | | | | |
| Klasa rizika: | | | | | | |
| Aktivi medicinski proizvod za ugradnju  Medicinski 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) : | | Šifra nomenklature: | | | | |
| Unesite tekst. | | 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. | | | | |
|  | |  | | | | |
| Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo) : Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Datum proizvodnje: Unesite tekst. | | Rok uporabe ili trajanja: Unesite tekst. | | | | |
|  | |  | | | | |
| Datum ugradnja (za implantate): Unesite tekst. | | Datum vađenja implantata: Unesite tekst. | | | | |
|  | |  | | | | |
| Trajanje implantata (ispuniti ukoliko su poznat točan datum ugradnje i vađenja): Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 7 Podaci o štetnom događaju | | | | | | |
| Evidencijski broj izvještaja koji je dodijelio korisnik, ako je primjenjivo: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Datum kad je proizvođač saznao za štetnom događaju: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Datum pojavljivanja štetnog događaja: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Opis štetnog događaja: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Broj uključenih pacijenata (ako je poznat): Unesite tekst. | | Broj uključenih medicinskih proizvoda (ako je poznat): Unesite tekst. | | | | |
|  | |  | | | | |
| Trenutna lokacija/smještaj medicinskog proizvoda (ako je poznat): Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Operater medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite jednog): | | | | | | |
| zdravstveni djelatnik  pacijent  ostali | | | | | | |
| Korištenje medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite s ispod navedenog popisa): | | | | | | |
| inicijalno korištenje  ponovna korištenje višekratnog medicinskog proizvoda  ostalo (molimo navedite): | | ponovno korištenje jednokratnog medicinskog proizvoda  servisom ili drugim načinom obnovljeni proizvod  problem zamijećen prije upotrebe | | | | |
| 8 Podaci o pacijentu | | | | | | |
| Posljedica za pacijenta: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Dopunske mjere relevantne za pacijenta koje je poduzela zdravstvena ustanova: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Dob pacijenta u trenutku događaja, ako je primjenjivo: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Spol, ako je primjenjivo: | | | | | | |
| Ženski  Muški | | | | | | |
| Težina u kilogramima, ako je primjenjivo: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 9 Podaci o zdravstvenoj ustanovi | | | | | | |
| Naziv zdravstvene ustanove: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Kontakt osoba u ustanovi: 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. | | | | |
|  | |  | | | | |
| 10 Preliminarni komentari proizvođača (prijava / nastavno izvješće) | | | | | | |
| Preliminarna analiza proizvođača: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Inicijalne korektivne/preventivne radnje koje je proveo proizvođač: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Očekivani datum slijedećeg izvješća: Unesite tekst. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 11 Rezultati proizvođačeve završne istrage (Završno izvješće) | | | | |
| Rezultati analize proizvoda koju je proveo proizvođač: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| Dopunske radnje/korektivne radnje/preventivne radnje/Sigurnosna korektivna radnja:  *NAPOMENA: Kada je u pitanju Sigurnosna korektivna radnja, podnositelj mora ispuniti odgovarajući obrazac* | | | | |
| Unesite tekst. | | | | |
| Vremenski plan za provedbu spomenute radnje: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| Završni komentari proizvođača: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| Daljnje istrage: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| Je li proizvođač upoznat o pojavi sličnih štetnih događaja za ovu vrstu medicinskog proizvoda sa sličnim uzrokom? | | | | |
| Da  Ne | | | | |
| Broj sličnih štetnih događaja: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| Ako jest, navedite u kojim zemljama, te identifikacijske brojeve prijava/izvješća o štetnim događajima: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| Samo za završno izvješće. Medicinski proizvod je stavljen na tržište u slijedećim državama: | | | | |
| 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 Švicarska  Ostale: Unesite tekst. | | | | |
|  | | | | |
| 12 Komentari | | | | |
| Unesite tekst. | | | | |

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

………………………………………………………   
Potpis

Ime Unesite tekst. Grad Unesite tekst. Datum Izaberite 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.*