Obrazac za prijavu/izvješće o štetnom događaju - proizvođači

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |
| --- |
| 1. Administrativni podaci |
| **Primatelj**:Agencija za lijekove i medicinske proizvodeAdresa:Ksaverska cesta 410000 ZagrebTelefon: +385 1 4884 100 (centrala)Faks: +385 1 4884 110e-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 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) : | 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 ŠvicarskaOstale: 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.*