Приложение 1

**ФОРМА**

**отчета о неблагоприятном событии (инциденте)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Административная информация | |
| Уполномоченный орган 1,2,3 | Место для отметки уполномоченного органа  (входящая дата,  регистрационный номер) |
| Адрес уполномоченного органа 1,2,3 |
| Тип отчета1,2,3:   * Первоначальный отчет * Последующий отчет * Заключительный отчет | |
| Дата отчета1,2,3 | |
| Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем)1,2,3 | |
| Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается уполномоченным органом)2,3 | |
| Представляет неблагоприятное событие (инцидент) серьезную угрозу общественному здоровью? 1,2,3   * Да * Нет | |
| Классификация инцидента1,2,3   * Смерть * Непредвиденное серьезное ухудшение состояние здоровья * Другие критерии | |
| Другие уполномоченные органы, в которые был отправлен отчет | |
| 2. Данные о лице, подающего отчет | |
| Статус лица, подающего отчет1,2,3   * Производитель * Уполномоченный представитель | |
| 3. Данные о производителе | |
| Наименование производителя1,2,3 | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица1,2,3 | |
| Адрес1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 4. Данные уполномоченного представителя ( при наличии) | |
| Наименование уполномоченного представителя1,2,3 | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица1,2,3 | |
| Адрес1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 5. Данные о медицинском изделии | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия1,2,3   * 3 * 2б * 2а * 1 | |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) | |
| Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) 2,3 | |
| Наименование медицинского изделия1,2,3 | |
| Модель (если применимо)2,3 | Каталожный номер (если применимо)2,3 |
| Серийный номер (если применимо)2,3 | Номер партии (серии) (если применимо) 2,3 |
| Версия программного обеспечения (если применимо)2,3 | |
| Дата выпуска2,3 | Дата окончания срока годности (если применимо)2,3 |
| Дата имплантации (только для имплантатов)2,3 | Дата эксплантации (только для имплантатов)2,3 |
| Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации)2,3 | |

|  |  |
| --- | --- |
| Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) 2,3 | |
| Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии)2,3 | |
| 6. Данные о неблагоприятном событии (инциденте) | |
| Дата, когда произошло неблагоприятное событие (инцидент) 2,3 | |
| Описание неблагоприятного события (инцидента) 1,2,3 | |
| Номер отчета медицинской организации-пользователя  (если применимо) 1,2,3 | |
| Дата, когда производитель получил информацию о неблагоприятном событии (инциденте) 1,2,3 | |
| Количество вовлеченных пациентов (если известно)2,3 | Количество вовлеченных медицинских изделий (если известно)2,3 |
| Место нахождения медицинского изделия в данный момент  (если известно)1,2,3 | |
| Кто использовал медицинское изделие в момент неблагоприятного события (инцидента) (выбрать одно)2,3:   * Медицинский персонал * Пациент * Другое | |
| Использование медицинского изделия (выбрать одно)2,3   * Первичное применение * Повторное применение медицинского изделия однократного применения * Повторное применение медицинского изделия многократного применения * Медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта * Другое * Проблема была выявлена до применения | |
| 7. Данные о пациенте | |
| Описание проблемы пациента2,3 | |
| Код и термин проблемы пациента в связи с неблагоприятным событием (инцидентом) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10) 3 | |
| Страна, где произошло неблагоприятное событие (инцидент)1,2,3 | |
| Действия и помощь, оказанная медицинской организацией пациенту2,3 | |
| Пол ( если применимо)2,3: Мужской Женский | |
| Возврат пациента (если применимо)2,3: лет месяцев дней | |
| Вес пациента (кг) (если применимо) 2,3 | |
| 8. Данные о медицинской организации (если применимо) | |
| Наименование медицинской организации1,2,3 | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица медицинской организации2,3 | |
| Адрес1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |
| 9. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета) | |
| Предварительный анализ, проведенный производителем1,2 | |
| Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1- ISO/TS 19218-1) 2,3 | |
| Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2- ISO/TS 19218-1) 2,3 | |
| Начальные корректирующие действия, выполненные производителем1,2 | |
| Предполагаемая дата следующего отчета1,2 | |
| 10. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета) | |
| Результаты анализа, проведенного производителем3 | |
| Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1- ISO/TS 19218-2) | |
| Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2- ISO/TS 19218-2) | |
| Корректирующие действия по безопасности на местах3 | |
| Сроки реализации указанных мероприятий3 | |
| Заключительные комментарии производителя | |
| Известно ли производителю о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах) с таким же типом медицинского изделия с подобной же главной причиной?3  Да Нет  Если да, укажите в каких странах и укажите номера неблагоприятных событий (инцидентов)3 | |
| Количество подобных неблагоприятных событий (инцидентов)3 | |
| Медицинское изделие было распространено в других государствах (при наличии)3: | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.

2Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.

3Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Примечание. Данный отчет не является признанием ответственности

производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения, могут быть неполными и неточными. Данные отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека, или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (инициалы,фамилия)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_