Приложение 5

**ФОРМА**

**отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге**

**безопасности и эффективности медицинского изделия**

|  |
| --- |
| 1.Административная информация |
| Уполномоченный орган 1,2,3 | Место для отметки уполномоченного органа(дата, регистрационный номер) |
| Адрес уполномоченного органа 1,2,3 |
| Тип отчета* Первоначальный отчет
* Последующий отчет
* Заключительный отчет
 |
| Дата отчета |
| Регистрационный номер отчета (присваивается производителем) |
| Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом) |
| 2. Данные о лице, подающего отчет |
| Статус лица, подающего отчет* Производитель
* Уполномоченный представитель
 |
| 3. Данные о производителе |
| Наименование производителя |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 4. Данные уполномоченного представителя ( при наличии) |
| Наименование уполномоченного представителя |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица |
| Адрес |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 5. Данные о медицинском изделии |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия* 3, неимплантируемое
* 3, имплантируемое
* 2б, имплантируемое
 |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) |
| Наименование медицинского изделия |
| Варианты исполнения (модификации) медицинского изделия |
| Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре медицинских изделий |
| 6. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием |
| 7. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторингабезопасности и эффективности медицинского изделия |
| 8. Схема пострегистрационного клинического мониторингабезопасности и эффективности медицинского изделия |
| 9. Клинические данные, полученные за отчетный период |
| 10. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период |
| 11. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия |
| 12. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторингабезопасности и эффективности медицинского изделия |
| 13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия |
| 14. Описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии) |
| 15. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия |
| 16. Заключение о необходимости (отсутствия необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (для заключительного отчета) |
| 17. Комментарии |

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

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

 (должность) (подпись) (инициалы,фамилия)

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

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