

## Периодични извештај о сигурности

Periodic summary report form (PSR)  
Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

<b>1. Административне информације/Administrative information</b>	
Прималац/Recipient: Агенција за лекове и медицинска средства Србије Војводе Степе 458 Београд	
Датум пријављивања/Date of this report:	
Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer:	
Референтни број додељен од Агенције/Reference number assigned by NCA:	
Тип извештаја/Type of report: <input type="checkbox"/> почетни извештај/Initial report <input type="checkbox"/> пратећи извештај/Follow up report <input type="checkbox"/> завршни извештај/Final report	
<b>2. Информације о подносиоцу извештаја/Information od submitter of the report:</b>	
<input type="checkbox"/> произвођач/manufacturer <input type="checkbox"/> овлашћени представник произвођача/authorized representative in the Republic of Serbia <input type="checkbox"/> друго (идентификовати улогу)/others (identify the role):	
<b>3. Информације о произвођачу/Manufacturer information</b>	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
Е-mail:	Држава/Country:
<b>4. Информације о овлашћеном представнику/Authorized Representative information in the Republic of Serbia</b>	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	

Поштански код/Postal code:		Град/City:																	
Телефон/Phone:		Факс/Fax:																	
E-mail:		Држава/Country:																	
5. Информације о другом подносиоцу извештаја/Submitter's information (if different from section 3 or 4)																			
Назив/Name:																			
Контакт лице/ Contact Point:																			
Адреса/Adress:																			
Поштански код/Postal code:		Град/City:																	
Телефон/Phone:		Факс/Fax:																	
E-mail:		Држава/Country:																	
6. Информације о медицинском средству/Medical device information																			
Класа медицинског средства / Medical device risk class:																			
<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> I</td> <td><input type="checkbox"/> Is</td> <td><input type="checkbox"/> АИМД / AIMD</td> <td><input type="checkbox"/> Листа А / List A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Im</td> <td><input type="checkbox"/> Па</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Листа Б / List B</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> IIb</td> <td><input type="checkbox"/> III</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Само тестирање/Selftesting</td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А / List A	<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> Па		<input type="checkbox"/> Листа Б / List B	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III		<input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD				<input type="checkbox"/> Само тестирање/Selftesting
<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А / List A																
<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> Па		<input type="checkbox"/> Листа Б / List B																
<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III		<input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD																
			<input type="checkbox"/> Само тестирање/Selftesting																
Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA) :		Номенклатурни код/Nomenclature code:																	
Номенклатурни текст/Nomenclature text:																			
Заштићено име /име бренда/састав / Commercial name/brand name/make:																			
Број модела/Model number:		Каталожки број/Catalogue number:																	
Група генеричких медицинских средстава/Generic device group:																			
Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/Unique number and Name of Notified Body:																			
7. Информације о Периодичном извештају о сигурности/PSR Information																			
Тип/Type:																			
<input type="checkbox"/> Инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену/Incidents		<input type="checkbox"/> Уобичајени и добро документовани инциденти/Common and well documented																	

described in a Field Safety Notice  Ако су инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену, референтни број произвођача за Сигурносно обавештење на терену/ Сигурносну корективну меру на терену/If Incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA	incidents:			
Фаза пријављивања Периодичног извештаја о сигурности базирана је на:				
<input type="checkbox"/> уоченој неисправности/Observed Failure mode <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> узроку/Root cause</span>				
Природа проблема договореног за пријављивање Периодичног извештаја о сигурности/Nature of problem agreed for PSR reporting:				
Уговорени период пријављивања/Summary period agreed:				
<input type="checkbox"/> сваког месеца/Every month <input type="checkbox"/> свака два месеца/Every 2 months <input type="checkbox"/> свака три месеца/Every 3 months <input type="checkbox"/> свако шест месеци/Every 6 months <input type="checkbox"/> сваких 12 месеци/Every 12 months				
Подаци у следећој табели односе се на/The figures in the table below relate to:	<input type="checkbox"/> EEA + CH+ TR	<input type="checkbox"/> све извештаје поднете надлежним органима/All PSR recipients NCA's	<input type="checkbox"/> извештај поднет Агенцији/report submitted to the Agency	
Датум/Date of PSR	Нови инциденти у овом периоду/ New incidents this period	Укупан број инцидената/ Total number incidents via PSR	Укупан број који су решени/ Total number resolved	Укупан број у поступку/ Total number progress
8. Коментари /резултати истраживања/Comments/investigation results Ажурирање истраживања за овај период/ Investigation update for this period				
Почетне имплементиране корективне мере/превентивне мере / Initial implemented corrective actions/preventive actions				
Препоручене акције у овом периоду, ако их има/ Recommended actions for this period, if any				
Очекивани датум следећег Периодичног извештаја о сигурности/ Expected date of next PSR report				
9. Дистрибуција/Distribution:				

Ове земље у оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске су погођене овом Сигурносном корективном мером на терену/The medical device has been distributed to the following Countries:

У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/Within EEA, Switzerland and Turkey:

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  FI  
 FR  GB  GR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  LU  LV  
 MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  SK  TR  HR

Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:

Друге државе/Others::

10. Коментари/Comments

Подношење овог извештаја не представља закључак произвођача, односно овлашћеног представника или Агенције да је садржај овог извештаја потпун или тачан, да је наведено медицинско средство неисправно на било који начин, односно да је медицинско средство изазвало или допринело наводној смрти или погоршању стања здравља било ког лица. /Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Потврђујем да су информације које су изнете тачне по мом најбољем сазнању. /I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Име/Name:

Град/City:

Датум/Date: