

## Тренд извештај

## Trend Report

## Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

<b>1. Административне информације</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 тренд извештај/Trend Initial <input type="checkbox"/> пратећи тренд извештај/Trend Follow up <input type="checkbox"/> завршни тренд извештај/Trend Final	
Да ли инцидент/тренд представља озбиљну претњу по јавно здравље?/Do these incidents/trend represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> да/Yes <input type="checkbox"/> не/No	
Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Identify to what other NCAs this report was also sent:	
<b>2. Информације о подносиоцу извештаја/Information on 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:

E-mail:		Држава/Country:	
4. Информације о овлашћеном представнику/Authorized Representative information in the Republic of Serbia			
Назив/Name:			
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:			
Адреса/Adress:			
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:			
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	
		<input type="checkbox"/> Листа А / List A <input type="checkbox"/> Листа Б / List B <input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD <input type="checkbox"/> Само тестирање / Self-testing	
Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA):		Номенклатурни код/ Nomenclature code:	
Номенклатурни текст/Nomenclature text:			
Комерцијално име/бренд/марка/Commercial name/brand name/make:			
Број модела/ Model number:		Каталожки број/ Catalogue number (if applicable):	

Серијски број (ако је примењиво)/ Serial number(s) (if applicable):	Број серије/лота (ако је примењиво)/ lot/batch number(s) (if applicable):
Број верзије софтвера (ако је примењиво)/ Software version number (if applicable):	
Прибор/повезано медицинско средство (ако је примењиво)/Accessories/associated device (if applicable):	
Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/ Unique number and Name of Notified Body:	
<b>7. Информације о Тренд извештају/ Information on Trend Report</b>	
Датум када је тренд идентификован/Date the trend was identified:	
Опис идентификованог тренда/Description narrative for identified trend:	
Временски период анализе тренда/Time period of trend analysis:	
Ниво покретач који је установљен/Established trigger level:	
Да ли су поједини догађаји из тренда пријављени појединачно у систему вигиланце? /Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? <input type="checkbox"/> да /yes <input type="checkbox"/> не/no	
Ако јесу, навести колико и којим надлежним органима/If yes, please list how many and to which Competent Authority:	
<b>8. Прелиминарни коментари произвођача, односно овлашћеног представника произвођача/Manufacturer's/authorized representative preliminary comments</b>	
Прелиминарна анализа о узроцима тренда/Preliminary analysis into causes of trend:	
Почетне имплементране корективне/превентивне мере /Initial implemented corrective actions/preventive actions:	
Очекивани датум следећег извештаја/Expected date of next report:	
<b>9. Резултати истраживања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о трендовима/Results of manufacturer's/authorized representative final investigation into trend</b>	
Резултати тренд анализе произвођача/The manufacturer's trend analysis results:	
Мере корекције/корективне мере/превентивне мере/Сигурносна корективна мера на терену/Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action:	
Време одређено за имплементацију идентификованих мера/Time scheduled for the implementation of the identified actions:	
Коначни коментари /Final comments:	

Даље истраживање/ Further investigation:
10. Медицинско средство је дистрибуирано следећим земљама/The medical device has been distributed to the following Countries
<p>У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/Within EEA, Switzerland and Turkey::</p> <p> <input type="checkbox"/> AT   <input type="checkbox"/> BE   <input type="checkbox"/> BG   <input type="checkbox"/> CH   <input type="checkbox"/> CY   <input type="checkbox"/> CZ   <input type="checkbox"/> DE   <input type="checkbox"/> DK   <input type="checkbox"/> EE   <input type="checkbox"/> ES   <input type="checkbox"/> FI  <input type="checkbox"/> FR   <input type="checkbox"/> GB   <input type="checkbox"/> GR   <input type="checkbox"/> HU   <input type="checkbox"/> IE   <input type="checkbox"/> IS   <input type="checkbox"/> IT   <input type="checkbox"/> LI   <input type="checkbox"/> LT   <input type="checkbox"/> LU   <input type="checkbox"/> LV  <input type="checkbox"/> MT   <input type="checkbox"/> NL   <input type="checkbox"/> NO   <input type="checkbox"/> PL   <input type="checkbox"/> PT   <input type="checkbox"/> RO   <input type="checkbox"/> SE   <input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> SK   <input type="checkbox"/> TR   <input type="checkbox"/> HR </p> <p><input type="checkbox"/> Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/ All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:</p> <p><input type="checkbox"/> Друге државе/ Others::</p>
11. 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: