

Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту

Manufacturer's/Authorized representative Incident Report
 Medical Devices Vigilance System
 (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

1. Административне информације/Administrative information	
Прималац/Recipient: Агенција за лекове и медицинска средства Србије Војводе Степе 458 Београд	Простор за потврду пријема Агенције (~ 60 x 40 mm)/Stamp box for the Competent Authority (~ 60 x 40 mm):
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"/> комбинација почетног и завршног извештаја/Combined Initial and final report <input type="checkbox"/> завршни извештај/Final report	
Да ли инцидент представља озбиљну претњу по јавно здравље/ <input type="checkbox"/> да/yes <input type="checkbox"/> не/no	
Класификација инцидента/ <input type="checkbox"/> смрт/Death <input type="checkbox"/> неочекивано озбиљно погоршање здравственог стања/Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="checkbox"/> други инцидент који се пријављује/All other reportable incidents	
Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Identify to what other NCAs this report was also sent:	
2. Информације о подносиоцу извештаја/Information on submitter of the report:	
<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):	
3. Информације о произвођачу/Manufacturer information	
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/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/Address:	
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:	Каталoшки број/Catalogue number (if applicable):
Група генеричких медицинских средстава/Generic device group:	
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):	
Датум производње/Device Manufacturing date:	Датум истека/Expiry date:
Датум имплантације (само за импланте)/Date of implantation (only for implants):	Датум експлантације (само за импланте)/Date of explantation (only for implants):
Трајање имплантације (попуњава се ако су тачни датуми имплантације и експлантације непознати)/The period of implantation (only if the dates for implantation and explantation are unknown):	
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:	
7. Информације о инциденту/Incident information	
Референтни број извештаја корисника/User facility report reference number, if applicable:	
Датум сазнања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача /Manufacturers/Authorized representative awareness date:	
Датум дешавања инцидента/Date the incident occurred:	
Опис инцидента/Incident description narrative:	
Број укључених пацијената (ако је познат)/Number of patients involved (if known):	Број укључених медицинских средстава (ако је познат)/Number of medical devices involved (if known):
Тренутна локација/смештај медицинског средства (ако је познат)/Medical device current location/disposition (if known):	
Руководилац медицинским средством у време инцидента/Operator of the medical device at the time of incident:	
<input type="checkbox"/> здравствени радник /health care professional	<input type="checkbox"/> пацијент/patient
<input type="checkbox"/> друго лице/other	

Употреба медицинског средства (одаберите из наведеног пописа)/Usage of the medical device (select from list below)

иницијално кориштење/initial use

поновно кориштење вишекратног медицинског средства/reuse of a reusable medical device

остало (молимо наведите)/other (please specify)

проблем примећен пре употребе/
problem noted prior use

поновно кориштење једнократног медицинског средства/reuse of a single use medical device

сервисом или другим начином обновљени производ/ re-serviced/refurbished

8. Информације о пацијенту/Patient information:

Последица за пацијента/Patient outcome:

Мере лечења предузете од здравствене установе за збрињавање пацијента/Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient:

Године живота пацијента у време дешавања инцидента, ако је примењиво/Age of the patient at the time of incident, if applicable:

Пол, ако је примењиво/Gender, if applicable:

женски/female

мушки/male

Тежина у килограмима, ако је примењиво/Weight in kilograms, if applicable:

9. Информације о здравственој установи/Healthcare facility information

Име здравствене установе/Name of the health care facility:

Координатор за вигиланцу/Vigilance Coordinator (Contact person within the facility):

Поштански код/Postal code:

Град/City:

Телефон/Phone:

Факс/Fax:

E-mail:

Држава/Country:

10. Прелиминарни коментари произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (почетни/пратећи извештај)/Manufacturer's/Authorized representative preliminary comments (Initial/Follow-up report):

Прелиминарна анализа/Preliminary analysis:

Почетне имплементирани корективне/превентивне мере / Initial implemented corrective actions/preventive actions:

Очекивани датум наредног извештаја/ Expected date of next report:

11. Резултати завршног истраживања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (завршни извештај)/ Results of manufacturers/authorized representative final investigation (Final report):

Резултат анализе медицинског средства/Device analysis results:
Предузете корективне/превентивне мере/Сигурносна корективна мера на терену/ Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action:
Напомена: у случају Сигурносне корективне мере на терену подноси се Прилог 5./ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 5
Временски оквир за имплементацију идентификованих мера/ Time schedule for the implementation of the identified actions:
Завршни коментари/ Final comments:
Даља истраживања/ Further investigations:
Да ли је произвођач, односно овлашћеног представника произвођача сазнао за сличан инцидент истог типа медицинског средства сличног узрока?/ Is the manufacturer/authorized representative aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> да/yes <input type="checkbox"/> не/no
Број сличних инцидената/ Number of similar incidents.:
Ако јесте, навести у којим државама и референтни број инцидента/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents:
Само за завршни извештај: Медицинско средство је дистрибуирано следећим државама/ For Final Report only: The medical device has been distributed to the following countries:: У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/ Within EEA, Switzerland and Turkey:: <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 <input type="checkbox"/> Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:
Друге државе/Other:
12. 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: