

Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о сигурносној корективној мери на терену

Manufacturer's/Authorized representative Field Safety Corrective Action 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	
Тип извештаја:	
<input type="checkbox"/> почетни извештај/Initial report	
<input type="checkbox"/> пратећи извештај/Follow up report	
<input type="checkbox"/> завршни извештај/Final report	
Датум пријављивања/Date of this report:	
Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer:	
Референтни број Сигурносно корективне мере на терену додељен од Агенције/FSCA reference number assigned by NCA:	
Референтни број инцидента додељен од Агенције/Incidence reference number assigned by NCA:	
Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable):	
2. Информације о подносиоцу извештаја/Information of 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/Adress:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
Е-mail:	Држава/Country:

4. Информације о овлашћеном представнику/Authorised representative in the Republic of Serbia 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:			
Е-mail:	Држава/Country:			
5. Информације о националном контакт центру/National contact point information				
Име националног контакт центра/ National contact point name:				
Име контакт особе/ Name of the contact person:				
Адреса/Address:				
Поштански код/Postal code:	Град/City:			
Телефон/Phone:	Факс/Fax:			
Е-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 <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III </td> <td> <input type="checkbox"/> АИМД/ AIMD </td> <td> <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 </td> </tr> </table>		<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
<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 систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA) :			
Номенклатурни текст/Nomenclature text:				
Комерцијално име/бренд/марка/Commercial name/brand name/make:				
Број модела/ Model number: Каталошки 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 explanation (only for implants):
Трајање имплантације (попуњава се ако су тачни датуми имплантације и експлантације непознати)/The period om implantation (only if the dates for implantation and explanation 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. Опис Сигурносно корективне мере на терену/Description of FSCA	
Информације и позадини и разлозима за Сигурносну корективну меру на терену/Background information and reason for the FSCA:	
Опис и образложење мера (корективне/превентивне)/ Description and justification of the action (corrective/preventive):	
Предлог мера које предузимају дистрибутери и корисници/Advice on actions to be taken by the distributor and the user:	
Напредак Сигурносне корективне мере на терену, са подацима о коригованом стању (обавезно за завршну Сигурносну корективну меру на терену)/ Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA):	
У прилогу/Attached please find: <input type="checkbox"/> Сигурносно обавештење на терену на енглеском/Field Safety Notice (FSN) in English <input type="checkbox"/> Сигурносно обавештење на терену на српском/FSN in national language <input type="checkbox"/> Друго (назначити)/Others (please specify):	Статус Сигурносног обавештења на терену/FSN Status: <input type="checkbox"/> нацрт/Draft <input type="checkbox"/> завршни/Final
Временски оквир за имплементацију различитих мера/Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA):	
Ове земље у оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске су погођене овом Сигурносном корективном мером на терену/These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA:	

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/:

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: