

**FORMULAR DE RAPORTARE A INCIDENTELOR GRAVE SUSPECTATE
ÎN LEGĂTURĂ CU DISPOZITIVELE MEDICALE SAU DISPOZITIVELE MEDICALE
PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO**

AUTORITATEA COMPETENTĂ / COMPETENT AUTHORITY
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMDMR) / NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA (NAMMDR)

RAPORTOR / RAPPORTEUR	
<i>FORMULAR TRANSMIS DE:</i> / FORM SUBMITTED BY:	
Profesionist din domeniul sănătății / Healthcare professional	☐
Utilizator / User	☐
Pacient / Patient	☐
Altul - vă rugăm specificați / Other – please specify	☐
<i>NUME</i> / NAME:	
<i>ADRESA (strada, număr, oraș)</i> / ADDRESS (street, number, city):	
<i>TEL.</i>	
<i>FAX</i>	
<i>E-MAIL</i>	
<i>PERSOANA DE CONTACT</i> / CONTACT PERSON:	
<i>DATA TRANSMITERII</i> / SUBMISSION DATE:	

INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR, DISPOZITIVUL MEDICAL SAU DISPOZITIVUL MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO ȘI ACCESORIILE ASOCIATE – DUPĂ CAZ / INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER, THE MEDICAL DEVICE OR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE AND THE ASSOCIATED ACCESSORIES – UPON THE CASE
PRODUCĂTOR / MANUFACTURER:
ADRESA (strada, număr, oraș, țară) / ADDRESS (street, number, city, country):
TIP DISPOZITIV MEDICAL (ex. seringă, stimulator cardiac, pompă de insulină, aparat auditiv, implanturi de diferite tipuri etc.) sau DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO (ex. dispozitiv autotestare glicemie, sarcină, test pentru detectarea SARS-COV-2, reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea grupelor de sânge, pentru determinarea virusului hepatic, HIV etc.) / Type of medical device (e.g. syringe, pacemaker, insulin pump, hearing aid, various type of implants etc.) or in vitro diagnostic medical device (e.g. self-testing device for blood glucose, pregnancy, test for the detection of SARS-COV-2, reagents and reaction products, including calibrators and control materials for the determination of blood groups or determination of hepatitis, HIV etc.)
DENUMIRE COMERCIALĂ DISPOZITIV MEDICAL sau DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO / TRADE NAME OF MEDICAL DEVICE or IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ) / MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE)
NR. SERIE SAU NR. LOT / SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER SN – LOT -
ACCESORIILE ASOCIATE DISPOZITIVULUI MEDICAL SAU DISPOZITIVULUI MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO (DUPĂ CAZ) – VĂ RUGĂM PRECIZAȚI / ACCESSORIES ASSOCIATED WITH THE MEDICAL DEVICE OR IN VITRO MEDICAL DEVICE (UPON THE CASE) – PLEASE SPECIFY PRODUCĂTOR / MANUFACTURER:

DENUMIRE COMERCIALĂ / **TRADE NAME**:

MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ) / **MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE)**:

NR. SERIE SAU NR. LOT / **SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER**

INFORMAȚII DESPRE PERSOANA(LE) AFECTATĂ(E) - VĂ RUGĂM SPECIFICAȚI DACĂ ESTE NECESAR PENTRU EVALUARE / **INFORMATION ABOUT THE AFFECTED PERSON(S) - PLEASE SPECIFY IF NECESSARY FOR EVALUATION**

INIȚIALE PENTRU NUME ȘI PRENUME / **INITIALS FOR NAME AND SURNAME**

GEN (M - MASCULIN / F - FEMININ) / **GENDER (M - MALE / F - FEMALE)**

ANUL NAȘTERII / **DATE OF BIRTH**

INFORMAȚII DESPRE INCIDENTUL GRAV SUSPECTAT / **INFORMATION ABOUT THE SUSPECTED SERIOUS INCIDENT**

DATA PRODUCERII INCIDENTULUI / **THE DATE THE INCIDENT OCCURRED**

LOCUL PRODUCERII INCIDENTULUI (spital, cabinet medical, azil de bătrâni, acasă, altul – vă rugăm precizați) / **THE PLACE THE INCIDENT OCCURRED (hospital, medical cabinet, asylum for elderly, at home, other – please specify)**

Spital / **Hospital**

☐

Cabinet medical / **Medical cabinet**

☐

Azil de bătrâni / **Asylum for elderly**

☐

Acasă / **At home**

☐

Altul - vă rugăm specificați / **Other – please specify**

☐

DESCRIEREA INCIDENTULUI ȘI A URMĂRILOR PENTRU PACIENT (DACĂ ESTE NECESAR, VĂ RUGĂM UTILIZAȚI PAGINI SUPLIMENTARE) / *DESCRIPTION OF THE INCIDENT AND OF THE CONSEQUENCES FOR THE PATIENT (IF NECESSARY, PLEASE USE SUPPLEMENTARY SHEET)*

VĂ RUGĂM SĂ PRECIZAȚI DACĂ AU FOST CONTACTAȚI PRODUCĂTORUL, REPREZENTANTUL AUTORIZAT ÎN UE AL PRODUCĂTORULUI SAU FURNIZORUL. / *PLEASE SPECIFY IF HAVE BEEN CONTACTED THE MANUFACTURER, THE EU AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER OR THE SUPPLIER.*

DA / YES ☐

NU / NO ☐

DESCRIEREA MĂSURILOR CORECTIVE ÎNTREPRINSE - SE COMPLETEAZĂ ÎN CAZUL INCIDENTELOR GRAVE CARE IMPLICĂ UTILIZAREA UNUI DISPOZITIV MEDICAL SAU A UNUI DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO FABRICAT ÎN CADRUL UNEI INSTITUȚII SANITARE PUBLICE ȘI PRIVATE DIN ROMÂNIA

Semnătura electronică (optional) / *Digital signature (optional)*

Vă rugăm să aveți în vedere că ANMDMR vă poate contacta în vederea obținerii de informații suplimentare privind prezentul incident, dacă va fi necesar. / *Please be aware that NAMMDR can contact you in order to obtain supplementary information regarding this incident, if this will be necessary.*

Vă rugăm să aveți în vedere că prin completarea și transmiterea acestui formular de raportare vă exprimați acordul privind stocarea în siguranță de către ANMDMR a informațiilor, inclusiv datelor de contact furnizate în formular. În scopul îndeplinirii cerințelor legale și de raportare ale ANMDMR, detalii din acest raport pot fi distribuite și altor entități implicate în activități de monitorizare, în conformitate cu cerințele de protecție a datelor. În acest fel informațiile vor fi disponibile tuturor părților interesate. Aveți dreptul de a cere o copie a datelor personale deținute de ANMDMR și a corecta sau elimina orice inexactități prezente în acestea. / *Please be aware that by completing and submitting this reporting form you express the agreement regarding the safe storage by NAMMDR of the information, including the contact details provided in the form. In order to fulfill the legal and reporting requirements, details from this report may be distributed to other entities involved in monitoring activities, in accordance with the data protection requirements. In this way the information will be available to all interested parties. You have the right to request a copy of the personal data held by NAMMDR and to correct or eliminate any inaccuracies present in them.*