

Formular de raport de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (post-market clinical follow-up (PMCF))

Formular armonizat versiunea 1.0

Formularul armonizat de raport de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (post-market clinical follow-up (PMCF)) preia template-ul aprobat de Grupul de Coordonare pentru Dispozitive Medicale al Comisiei Europene (Medical Device Coordination Group -MDCG prevăzut de articolul 103 al Regulamentului (EU) 2017/745) disponibil pe site-ul Comisiei Europene, DG SANTE pe pagina web:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_8_guidance_pmcf_evaluation_report_en.pdf

Modificările ulterioare ale acestui template vor fi preluate în versiuni aduse la zi ale acestui formular pe site-ul ANMDMR.

Textul cu caractere italice reprezintă informații cu caracter general, recomandabil să fie incluse în planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață

Planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) corespunzător prezentului raport de evaluare
Numărul și versiunea planului PMCF:

Raport de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)			
Număr raport PMCF:			
Dată raport PMCF:			
Versiune raport PMCF:			
Istoric revizie			
Rev	Data revizie	Descrierea modificării	Revizuit de

Secțiunea A. Detalii de contact ale producătorului	
Denumire producător legal:	
Adresă:	
SRN:	
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările:	
E-mail:	
Telefon:	
Fax:	
Reprezentant autorizat (dacă este cazul):	
Adresa:	
Persoana de contact:	
E-mail:	
Telefon:	
Fax:	

Secțiunea B. Descriere și specificații ale dispozitivului medical
Referire la secțiunea B din planul PMCF, dacă nu sunt modificări.
Dacă există modificări ale planului PMCF, completați diferitele câmpuri necesare și evidențiați aceste modificări
Produs sau denumire comercială:
Model și tip:
Descriere generală a dispozitivului:
Scop propus ¹ :
Utilizatori prevăzuți
UDI-DI de bază:
Populația prevăzută de pacienți:
Condiție(i) medical(ă) ² :
Indicații:
Contraindicații:
Avertizări:
Listă și descrierea oricăror variante și/sau configurații acoperite de acest plan:
Lista oricăror accesorii acoperite de acest plan:
Numărul certificatului (dacă este disponibil):
Cod(uri)CND ³ :
Clasă:
Regulă de clasificare:
Durată de viață prevăzută: ⁴
Produs nou: <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Procedură clinică nouă corespunzătoare : <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Explicarea oricăror elemente noi:

¹ Scop propus; înseamnă utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice (art. 2 alin. (12) din MDR).

² Se referă la condiția clinică ce trebuie diagnosticată, prevenită, monitorizată, tratată, ameliorată, compensată, înlocuită, modificată sau controlată de dispozitivul medical.

³ Cod CND este codul atribuit în "Classificazione Nazionale Dispositivi Medici"

⁴ Durata de viață prevăzută se stabilește în faza de început de proiect prin luarea în considerare a stadiului progresului tehnic pentru o utilizare prevăzută specifică și o indicație specifică a unui dispozitiv.

Secțiunea C. Activități întreprinse referitoare la PMCF: rezultate
<i>În această secțiune producătorul raportează toate activitățile descrise în secțiunea C a planului PMCF care au fost efectuate, toate datele clinice colectate, obținute din aceste activități efectuate, precum și orice justificare a deviațiilor de la plan.</i>
<i>Descrierea trebuie să includă analiza constatărilor, pozitive sau negative și de asemenea posibilul impact al diferitelor documente (raport de evaluare clinică, dosarul de management al riscului, SSCP, etc...) evaluate inițial în timpul evaluării conformității.</i>

Pentru fiecare activitate efectuată se include câte o descriere în diferitele subsecțiuni referitoare la tipul de activități (registrul dispozitivelor, studii PMCF, dovezi reale, anchete ale utilizării dispozitivului, etc...) și pentru fiecare subsecțiune, o descriere a calității datelor colectate.⁵

⁵ Pentru analiza și evaluarea datelor clinice colectate, pot fi utilizate anumite părți ale secțiunii 9.3.1 din Meddev 2.7/1 rev.4 de evaluare a calității datelor.

Secțiunea D. Evaluarea datelor clinice referitoare la dispozitive echivalente sau similare

În această secțiune producătorul raportează toate datele clinice colectate referitoare la un dispozitiv echivalent sau unul (sau mai multe) dispozitiv(e) similar(e) selectat(e), furnizează analiza și concluziile și dacă există noutăți în domeniul tehnic sau pericole nou identificate care ar putea avea impact asupra determinării raportului beneficiu-risc al monitorizării clinice și/sau planului PMCF.

Denumirea dispozitivului echivalent / similar	Discutarea rezultatelor	Referințe utilizate pentru obținerea rezultatelor (publicații, părți de documentație tehnică ale acestui dispozitiv echivalent / similar)

Secțiunea E. Impactul rezultatelor asupra documentației tehnice

Rezultatul analizei care trebuie raportat în dosarul de management al riscului:

-
-

Secțiunea F. Referire la orice specificație(i), standard(e) armonizat(e) sau ghid(uri)/document(e) de orientare aplicat(e)

În această secțiune producătorul trebuie să menționeze dacă datele clinice colectate referitoare la dispozitivul în discuție confirmă încă aderența la specificațiile comune și/sau standardele armonizate aplicate și/sau ghidurilor listate în planul PMCF.

Specificație(i) comună(e) aplicată(e):

(Titlu, dată și versiune)

Standard(e) armonizate aplicat(e):

(Titlu, dată și versiune)

Ghid(uri) urmat(e):

(Titlu, dată și versiune)

Secțiunea G. Concluzii

În această secțiune producătorul trebuie să includă concluziile generale asupra constatărilor și să le conecteze cu scopurile planului PMCF. Concluziile se iau în considerare la următoarea monitorizare clinică și în managementul riscului. Ca punct final, această concluzie trebuie să evidențieze dacă a fost identificată necesitatea unor măsuri preventive și/sau corective. Concluziile pot constitui de asemenea un punct de plecare în următorul plan PMCF.