

**FORMULAR DE RAPORTARE A INCIDENTELOR REFERITOARE LA
DISPOZITIVE MEDICALE
PENTRU PRODUCATORI**
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

1. Informatii administrative
Destinatar AGENTIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE In cazul in care aveti cunostinta de probleme referitoare la dispozitivele medicale productie proprie, informati ANMDM la datele de contact de mai jos: Str. Av. Sanatescu, nr. 48, sector 1, 011478 Bucuresti Tel: +40-21.317.11.02 / 317.11.15 Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54 Email: mdevice@anm.ro
Data raportului
Numar de referinta (dat de producator)
Numar de referinta (dat de Autoritatea nationala competenta)
Tipul raportului <input type="checkbox"/> Raport initial <input type="checkbox"/> Raport de urmărire <input type="checkbox"/> Raport combinat initial si final <input type="checkbox"/> Raport final
Reprezinta incidentul o amenintare a sanatatii publice? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Clasificarea incidentului <input type="checkbox"/> Moarte <input type="checkbox"/> Deteriorare serioasa, neanticipata, a starii de sanatate <input type="checkbox"/> Alt incident raportabil
Identitatea altei autoritati nationale competente careia i-a fost trimis acest raport
2 Informatii referitoare la emitentul acestui raport
Statutul emitentului <input type="checkbox"/> Producator <input type="checkbox"/> Reprezentant autorizat în cadrul EEA, Elvetia si Turcia <input type="checkbox"/> Altii (specificati statutul)
3 Informatii referitoare la producător
Numele producatorului

Persoana de contact a producatorului	
Adresa	
Cod postal	Oras
Telefon	Fax
E-mail	Tara
4 Informatii referitoare la Reprezentantul Autorizat	
Numele Reprezentantului Autorizat	
Persoana de contact a Reprezentantului Autorizat	
Adresa	
Cod postal	Oras
Telefon	Fax
E-mail	Tara
5. Informatii referitoare la emitent (dacă diferă de pct.3 sau 4)	
Numele emitentului	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod postal	Oras
Telefon	Fax
E-mail	Tara
6. Informatii referitoare la dispozitivul medical	
Clasa <input type="checkbox"/> AIMD Implanturi active <input type="checkbox"/> MDD Clasa III <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista A <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIb <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista B <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIa <input type="checkbox"/> IVD Dispozitive pentru auto-testare <input type="checkbox"/> MDD Clasa I <input type="checkbox"/> I VD Altele decat Anexa II	

Sistemul de codificare (de preferat conform GMDN)
Cod din nomenclator
Denumire conform nomenclator
Denumire comerciala/denumirea mărcii/produs
Model si/sau numar de catalog
Număr(e) serie si /sau Număr(e) lot
Numar versiune soft (dacă este aplicabil)
Data fabricarii/Data expirarii (daca este aplicabil)
Accesorii/dispozitive asociate (daca este aplicabil)
Data implantarii (doar pentru implanturi)
Data scoaterii implantului (doar pentru implanturi)
Organism Notificare- numar de identificare
7. Informatii referitoare la incident
Numarul raportului utilizatorului, daca este aplicabil
Data aducerii producatorului la cunostinta referitor la incident
Data producerii incidentului
Descrierea incidentului

Numarul pacientilor implicati (daca se cunoaste)	Numarul dispozitivelor medicale implicate (daca se cunoaste)
Locatia dispozitivului medical (daca se cunoaste)	
Operatorul dispozitivului medical in momentul producerii incidentului <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> cadru medical <input type="checkbox"/> pacient <input type="checkbox"/> altul 	
Utilizarea dispozitivului medical <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> utilizare initiala <input type="checkbox"/> reutilizare a unui dispozitiv medical reutilizabil <input type="checkbox"/> alta (a se specifica) <input type="checkbox"/> reutilizare a unui dispozitiv medical de unica folosinta <input type="checkbox"/> reparat / reconditionat <input type="checkbox"/> problema legata de o utilizare anterioara 	
8. Informatii referitoare la pacient	
Efectul asupra pacientului	
Actiunea de remediere efectuata de unitatea de asistenta medicala în scopul ingrijirii pacientului	
Varsta pacientului la momentul incidentului (daca este aplicabil)	
Genul <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> feminin <input type="checkbox"/> masculin 	
Greutatea (kg) (daca este aplicabil)	

9. Informatii referitoare la unitatea de asistenta medicala

Numele unitatii de asistenta medicala

Persoana de contact din cadrul unitatii de asistenta medicala

Adresa

Cod postal

Oras

Telefon

Fax

E-mail

Tara

10. Comentariul preliminar al producatorului (Raport initial/ de urmarire)

Analiza preliminara a producatorului

Actiuni corective initiale/actiuni preventive implementate de catre producator

Data planificata a urmatorului raport

11. Rezultatele investigatiei finale efectuata de catre producator (Raport final)

Rezultatele analizei efectuata de producator

Actiuni de remediere/ Actiuni corective/preventive/Actiuni Corective de Securitate (FSCA)

Notă: In cazul (FSCA) emitentul trebuie sa completeze formuralul Anexei 4

Timpul necesar implementarii actiunilor identificate

Comentarii finale ale producatorului

Investigatii viitoare

Producatorul a luat la cunostinta de incidente similare produse cu acest tip de dispozitiv medical, din cauze similare?

- Da
- Nu

Numarul incidentelor similare

Daca da, mentionati in care tari si numerele de referinta ale rapoartelor referitoare la incidentul respectiv

Dispozitivul medical a fost distribuit in următoarele tari (se aplica numai pentru Raportul final):

In EEA, Elvetia si Turcia:

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

Toate EEA, tarile candidate, Elvetia si Turcia

Altele:

12. Comentarii

Prezentarea acestui raport nu reprezinta o concluzie in sine a producatorului si/sau Reprezentantului Autorizat sau Autoritatii Competente Nationale, cum ca, continutul acestui raport este complet sau exact, ca dispozitivul medical enumerat s-a defectat in orice fel si/sau dispozitivul medical a cauzat sau contribuit la moartea sau deteriorarea starii de sanatate a unei persoane.

Declar pe propria raspundere ca informatiile de mai sus sunt corecte

.....
Semnatura

Nume

Oras

Data