

**FORMULAR DE RAPORTARE A INCIDENTELOR REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE
PENTRU UTILIZATORI**

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

In cazul in care aveti cunostinta, de probleme referitoare la dispozitive medicale, va rugam sa 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

1. Date de identificare a utilizatorului

Organizatie	
Adresa	
Nume	
Prenume	
Functie	
Telefon	
Fax	
Mobil	
Email	
Raportor:	- Profesionist în domeniul sanatatii (medic, asistent medical, farmacist, etc.) <input type="checkbox"/>
	- Pacient <input type="checkbox"/>
	- Altul (mentionati) <input type="checkbox"/>

Sunteti de acord ca ANMDM sa transmita datele dvs. de contact si informatiile furnizate în prezentul formular, catre producator/reprezentant autorizat/distribuitoare, pentru a fi contactat direct de catre acesta/acestia, in scopul investigarii incidentului?

Da

Nu

2. Date de identificare a dispozitivului medical

Numele si modelul dispozitivului	
Tipul dispozitivului	
Numar serie / lot	

Sursa achizitionarii dispozitivului?	
Numele persoanei care a furnizat dispozitivul	
Numele si adresa producatorului	
Numele si adresa distribuitorului	
3. DETALII PRIVIND INCIDENTUL	
Descrierea incidentului	
Data producerii incidentului	
Incidentul a condus la ranirea utilizatorului/pacientului?	Da <input type="checkbox"/>
	Nu <input type="checkbox"/>
Daca da, detaliati	
Incidentul a condus la spitalizarea utilizatorului/pacientului?	Da <input type="checkbox"/>
	Nu <input type="checkbox"/>
Daca da, detaliati	
A fost contactat producatorul?	Da <input type="checkbox"/>
	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, au fost luate masuri? Detaliati	

* Va rugam semnati si datati acest formular (Sunt de acord ca Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale sa ma contacteze in vederea obtinerii de informatii suplimentare despre incidentul raportat, dacă este necesar)

Semnatura	Data

** ANMDM investigheaza toate incidentele care îi sunt raportate, in scopul identificarii oricaror defecte ale dispozitivelor medicale precum si pentru a preveni repetarea producerii unor incidente similare.

Va rugam sa aveti in vedere ca prin completarea acestui formular, va dati consimtamantul ca informatiile furnizate in cadrul acestuia sa fie stocate in siguranta de catre AN.M.D.M.