|  |  |
| --- | --- |
| **ИЗВЕЩЕНИЕ** |  |
| **о неблагоприятном событии (инциденте),** | Номер извещения о НС в АИС |
| **связанном с применением медицинского изделия** | €€.€€.€€€€ |
| (конфиденциально – только для мониторинга безопасности) | Дата принятия к учету в АИС |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Источник информации** | | | | |  | **Исход** | | | | |  | **Вид сообщения** | |
|  производитель (представитель) | | | | |  |  смерть | | | | |  |  первичное | |
|  дистрибьютор (поставщик) | | | | |  |  утрата трудоспособности | | | | |  |  последующее | |
|  медицинская организация | | | | |  |  выздоровление с последствиями | | | | |  |  заключительное | |
|  сервисная организация | | | | |  |  состояние без изменений | | | | |  |  | |
|  | |
|  страховая организация | | | | |  |  улучшение состояния | | | | |  |  | |
|  медицинский специалист | | | | |  |  выздоровление без последствий | | | | |  | Номер предыдущего извещения | |
|  пациент | | | | |  |  неприменимо | | | | |  | (для всех кроме первичного) | |
|  индивидуальный пользователь | | | | |  |  неизвестно | | | | |  |  | |
|  регуляторный огран | | | | |  |  иное (указать): | | | | |  |  | |
|  иное (указать): | | | | |  |  | | | | |  |  | |
| **Описание события**: | | | | | | | | | | |  | €€.€€.€€€€ | |
|  | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | |  | Дата события | |
|  | | | | | | | | | | |  |  | |
|  | |
|  | | | | | | | | | | |  |  | |
|  | | | | | | | | | | |  | Идентификационный номер НС | |
|  | | | | | | | | | | |  | (внутренний в организации) | |
| **Пострадавший:** | | |  | **Причиненный вред:** | | | | |  | **Место события:** | | | |
|  пациент на дому | | |  |  смерть | | | | |  |  в организации здравоохранения | | | |
|  амбулаторный пациент | | |  |  угрожающее жизни поражение | | | | |  |  на дому | | | |
|  стационарный пациент | | |  |  неустранимый вред здоровью | | | | |  |  иное (указать): | | | |
|  медицинский персонал | | |  |  требуется вмешательство | | | | |  |  | | | |
|  посетитель | | |  |  необходимость госпитализации | | | | |  | **Нарушение работы изделия** | | | |
|  технический персонал | | |  |  нарушение дееспособности | | | | |  |  нарушение функционирования | | | |
|  индивидуальный пользователь | | |  |  нарушение плода, смерть плода | | | | |  |  некорректные показания | | | |
|  иное (указать): | | |  |  иное (указать) | | | | |  |  иное (указать): | | | |
|  отсутствует | | |  |  отсутствует | | | | |  |  отсутствует | | | |
| **Данные об изделии:** | | | | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | |  | | **Код вида изделия** |
| **Наименование медицинского изделия** | | | | | | |  | **Марка, модель изделия** | | |  | |  НВМИ /  GMDN |
|  |  |  | | | | |  |  | | |  | |  |
| Заводской (серийный) номер / |  | Версия программного продукта | | | | |  | Инвентарный номер | | |  | |  |
| Номер партии |  |  | | | | | | | | |  | |  |
|  |  | Поставщик (ОКПО, наименование) | | | | | | | | |  | | Номер госреестра МИ (N РУ) |
| €€.€€.€€€€ |  | €€.€€.€€€€ | | | | |  | €€.€€.€€€€ | | |  | |  |
|  |  |  | | **Класс риска изделия** |
| Дата выпуска |  | Дата приобретения | | | | |  | Дата истечения срока годности | | |  | | 1    2а    2б    3 |
|  |  | **Совместно используемые изделия (если применимо):** | | | | | | | | |  | |  |
|  |  |  | | | | | | | | |  | |  |
| Срок службы |  |  | | | | | | | | |  | | Ресурс (если применимо) |
| €€.€€.€€€€ |  | € Данное изделие использовалось ранее | | | | | | | | |  | |  |
|  | € Изделие однократного применения | | | | | | | | |  | |  |
| Дата последнего использования |  | € Изделие использовалось самостоятельно | | | | | | | | |  | | Общая наработка на момент НС |
| €€.€€.€€€€ |  | € Имплантируемое изделие | | | | | | | | |  | | €€.€€.€€€€ |
|  |  | | | | | | | | |  | |
| Дата имплантации |  | Текущее местоположение изделия | | | | | | | | |  | | Дата деимплантации |
| €€.€€.€€€€ |  |  | | | | | | | | |  | |  |
|  | Организация, осуществляющая техническое обслуживание | | | | | | | | |  | | **Причина обслуживания** |
| Дата последнего обслуживания |  | **Неисправности, выявленные при обслуживании:** | | | | | | | | |  | |  плановое ТО |
|  |  |  | | | | | | | | |  | |  неисправность |
|  |  |  | | | | | | | | |  | |  иное (указать): |
| N договора на обслуживание |  |  | | | | | | | | |  | |  |
|  |  |  | | | | | | | | |  | |  |
|  |  | Доступность изделия для исследования | | | | | | | | |  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)** |
| Номер извещения о НС в АИС | (продолжение) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Организация** | |  |  | | |  |  | | | |
| **здравоохранения:** | |  | Наименование организации здравоохранения | | |  | Индекс, адрес юридический | | | |
|  | |  |  | | |  |  | | | |
| Код ОКПО | |  | Наименование структурного подразделения | | |  | Фактический адрес расположения подразделения | | | |
|  | |  |  |  |  | | |  | |  |
| Код ОКФС | |  | Телефон, факс |  | Электронная почта | | |  | | Адрес сайта |
|  | |  |  | | |  |  | | | |
|  | |  | ФИО Уполномоченного по безопасности | | |  | Должность Уполномоченного по безопасности | | | |
| **Пострадавший:** | |  |  | | |  |  | | | |
|  | |  | ФИО пострадавшего | | |  | Адрес / должность пострадавшего | | | |
|  | |  |  | | | | | | | |
| Ид. N пострадавшего | |  | Диагноз перед наступлением события | | | | | | | |
|  | |  |  | | | | | | | |
|  | |  | Состояние перед наступлением события | | | | | | | |
| €М / €Ж |  |  |  | | |  |  | | | |
| Пол, возраст (полных лет) | |  | Физические особенности пострадавшего | | |  | Противопоказания | | | |
| **Пользователь:** | |  |  | | |  | **Вид пользователя:** | | | |
|  | |  | ФИО пользователя | | |  |  медицинский специалист | | | |
|  | |  |  | | |  |  сиделка | | | |
| Ид. N пользователя | |  | Должность / адрес пользователя | | |  |  индивидуальный пользователь | | | |
|  | |  |  | | |  |  технический персонал | | | |
|  | |  | Контактные данные пользователя | | |  |  отсутствует | | | |
|  | |  |  | | |  |  иное (указать): | | | |
| **Производитель:** | |  |  | | |  |  | | | |
|  | |  | Наименование производителя | | |  | Индекс, адрес | | | |
|  | |  |  |  |  | | |  | |  |
| Страна производителя | |  | Телефон, факс |  | Электронная почта | | |  | | Адрес сайта |
| **Представитель в РФ:** | |  |  | | |  |  | | | |
|  | |  | Наименование организации-представителя | | |  | Индекс, адрес | | | |
|  | |  |  |  |  | | |  | |  |
| Код ОКПО | |  | Телефон, факс |  | Электронная почта | | |  | | Адрес сайта |
|  | |  |  | | |  |  | | | |
|  | |  | ФИО Уполномоченного по безопасности | | |  | Должность Уполномоченного по безопасности | | | |
|  | |  | **Предпринимаемые действия:** | | |  | **Кому адресованы меры:** | | | |
|  | |
|  | |  |  отзыв МИ | | |  |  медицинский специалист | | | |
| N отчета по безопасности | |  |  восстановление | | |  |  индивидуальный пользователь | | | |
| €€.€€.€€€€ | |  | замена | | |  |  сервисная организация | | | |
|  |  изменение в маркировке | | |  |  поставщик | | | |
| Дата отчета по безопасности | |  |  изменение в руководстве | | |  |  иное (указать): | | | |
|  | |  |  уведомление | | |  |  | | | |
|  | |  |  исследование | | |  | **Номера извещений** | | | |
|  | |
|  | |  | наблюдение пациента | | |  | в АИС Росздравнадзора, на которые | | | |
| Количество аналогичных НС | |  |  модификация/настройка | | |  | распространяются действия: | | | |
| по той же причине с такими | |  |  утилизация | | |  |  | | | |
| же изделиями | |  |  не требуется | | |  |  | | | |
|  | |  |  иное (указать): | | |  |  | | | |
| **Заключение** | |  |  | | | | | | | |
| **по безопасности** | |  |  | | | | | | | |
|  | |  |  | | | | | | | |
|  | |  |  | | | | | | | |
| **Кем выдано** | |  |  | | | | | | | |
| **заключение:** | |  |  | | | | | | | |
| **Сообщивший о НС:** | |  |  | | |  |  | | | |
|  Уполномоченный произв. | |  | ФИО сообщившего о НС | | |  | Должность сообщившего о НС | | | |
|  Уполномоченный ОЗ | |  |  |  |  | | |  |  | |
|  Иное: | |  | Телефон, факс |  | Электронная почта | | |  | Личная подпись | |