|  |  |
| --- | --- |
| **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 |