

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИЗВЕЩЕНИЕ

**о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением медицинского изделия**

(конфиденциально – только для мониторинга безопасности)

Номер извещения о НС в АИС

Дата принятия к учету в АИС

Источник информации

- производитель (представитель)
- дистрибьютор (поставщик)
- медицинская организация
- сервисная организация
- страховая организация
- медицинский специалист
- пациент
- индивидуальный пользователь
- регуляторный орган
- иное (указать):

Исход

- смерть
- утрата трудоспособности
- выздоровление с последствиями
- состояние без изменений
- улучшение состояния
- выздоровление без последствий
- неприменимо
- неизвестно
- иное (указать):

Вид сообщения

- первичное
- последующее
- заключительное

Номер предыдущего извещения
(для всех кроме первичного)

Описание события:

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

Пострадавший:

- пациент на дому
- амбулаторный пациент
- стационарный пациент
- медицинский персонал
- посетитель
- технический персонал
- индивидуальный пользователь
- иное (указать):
- отсутствует

Причиненный вред:

- смерть
- угрожающее жизни поражение
- неустранимый вред здоровью
- требуется вмешательство
- необходимость госпитализации
- нарушение дееспособности
- нарушение плода, смерть плода
- иное (указать)
- отсутствует

Место события:

- в организации здравоохранения
- на дому
- иное (указать):

Нарушение работы изделия

- нарушение функционирования
- некорректные показания
- иное (указать):
- отсутствует

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия

Заводской (серийный) номер /
Номер партии

Дата выпуска

Срок службы

Дата последнего использования

Дата имплантации

Дата последнего обслуживания

N договора на обслуживание

Марка, модель изделия

Инвентарный номер

Дата истечения срока годности

Поставщик (ОКПО, наименование)

Дата приобретения

Совместно используемые изделия (если применимо):

- Данное изделие использовалось ранее
- Изделие однократного применения
- Изделие использовалось самостоятельно
- Имплантируемое изделие

Текущее местоположение изделия

Организация, осуществляющая техническое обслуживание

Неисправности, выявленные при обслуживании:

Доступность изделия для исследования

Код вида изделия

- НВМИ / GMDN

Номер госреестра МИ (N РУ)

Класс риска изделия

- 1 2a 2b 3

Ресурс (если применимо)

Общая наработка на момент НС

Дата деимплантации

Причина обслуживания

- плановое ТО
- неисправность
- иное (указать):

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

--

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)
(продолжение)

Номер извещения о НС в АИС

Организация здравоохранения:

Код ОКПО
Код ОКФС

Наименование организации здравоохранения	Индекс, адрес юридический
Наименование структурного подразделения	Фактический адрес расположения подразделения
Телефон, факс	Электронная почта
	Адрес сайта
ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

--

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего	Адрес / должность пострадавшего
	Диагноз перед наступлением события
	Состояние перед наступлением события

М / Ж
Пол, возраст (полных лет)

Физические особенности пострадавшего	Противопоказания
--------------------------------------	------------------

Пользователь:

--

Ид. N пользователя

ФИО пользователя
Должность / адрес пользователя
Контактные данные пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка
- индивидуальный пользователь
- технический персонал
- отсутствует
- иное (указать):

Производитель:

--

Страна производителя

Наименование производителя	Индекс, адрес
Телефон, факс	Электронная почта
	Адрес сайта

Представитель в РФ:

--

Код ОКПО

Наименование организации-представителя	Индекс, адрес
Телефон, факс	Электронная почта
	Адрес сайта
ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности

--

N отчета по безопасности

--

Дата отчета по безопасности

--

Количество аналогичных НС по той же причине с такими же изделиями

Предпринимаемые действия:

- отзыв МИ
- восстановление
- замена
- изменение в маркировке
- изменение в руководстве
- уведомление
- исследование
- наблюдение пациента
- модификация/настройка
- утилизация
- не требуется
- иное (указать):

Кому адресованы меры:

- медицинский специалист
- индивидуальный пользователь
- сервисная организация
- поставщик
- иное (указать):

Номера извещений
в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия:

--

--

Заключение по безопасности

Кем выдано заключение:

Сообщивший о НС:

- Уполномоченный произв.
- Уполномоченный ОЗ
- Иное:

ФИО сообщившего о НС	Должность сообщившего о НС
Телефон, факс	Электронная почта
	Личная подпись