
Полное наименование ЛПУ

Наименование подразделения ЛПУ

**ФОРМУЛЯР
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Обозначение документа

Наименование, марка, модель изделия

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие указания.....	3
2.	Сведения о медицинском персонале, имеющем допуск к работе с данным изделием	5
3.	Основные сведения об изделии	7
3.1.	Паспортные данные.....	7
3.2.	Регистрационные данные.....	8
3.3.	Данные об изделии как средстве измерения медицинского назначения (СИМН)	8
3.4.	Комплектация	9
3.5.	Встроенные средства измерений (ВСИ) при наличии	10
3.6.	Расходные материалы, применяемые при работе изделия	11
3.7.	Основные технические данные.....	12
3.8.	Требования к условиям хранения	13
3.9.	Требования к условиям эксплуатации.....	14
3.10.	Данные материального учета.....	15
3.11.	Эксплуатационные данные	18
4.	Сведения об эксплуатации изделия.....	21
4.1.	Договоры на техническое обслуживание	21
4.2.	Журнал учета расходных материалов, применяемые при работе изделия	25
4.3.	Журнал технического обслуживания	36
4.4.	Журнал поверки встроенных средств измерений (ВСИ) при наличии	43
4.5.	Журнал учета работы изделия	47
5.	Неблагоприятные события (инциденты).....	67
6.	Особые отметки.....	75
7.	Сведения о контроле состояния изделия и ведения формуляра.....	79

1. Общие указания

1.1. Данный формуляр разработан на основе межгосударственных стандартов ГОСТ 2.601-2006 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы» и ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов» для представления данных, необходимых при ведении автоматизированной информационной системы мониторинга медицинских изделий (АИС ММИ). Некоторые разделы формуляра по ГОСТ 2.610-2006, относящиеся к упаковке, транспортировке, консервации и т.п., не вошли в данный формуляр. Ряд данных об изделии содержится в АИС ММИ, поэтому формуляр содержит только сведения, необходимые для эксплуатации изделия и заполняемые в процессе его эксплуатации. Добавлен также раздел для учета инцидентов, связанных с применением изделий, в соответствии с ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий».

1.2. Формуляр должен постоянно находиться вместе с изделием.

1.3. Данные об изделии вносятся в формуляр в обязательном порядке в соответствии с паспортом изделия и эксплуатационной документацией.

1.4. Данные из разделов формуляра вносятся в базу данных АИС ММИ в установленном порядке.

1.5. При наличии формуляра на изделие, предоставляемого изготовителем, ведется формуляр изготовителя и те разделы данного формуляра, которые отсутствуют в формуляре изготовителя или представляют более полную информацию, чем формуляр изготовителя, в соответствии с приведенными указаниями.

1.6. Листы формуляра должны быть пронумерованными, сброшюрованными, формуляр прошнурован и опечатан печатью учреждения, составившего формуляр, с указанием количества листов и подписью составителя.

1.7. Обозначение формуляра представляет собой группу букв и цифр с окончанием «ФО» (например, АБВГ.481226.018 ФО). При наличии формуляра изготовителя номер дополнительных разделов формуляра должен соответствовать номеру формуляра изготовителя, а под номером должна быть сделана пометка «(дополнение)».

1.8. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

1.9. Ведение формуляра осуществляется лицом, эксплуатирующим данное изделие (ответственным лицом).

Список ответственных лиц с образцами личных подписей содержится в разделе «Сведения о медицинском персонале, имеющем допуск к работе с данным изделием».

1.10. Записи в формуляр производятся непосредственно в день (смену) применения изделия, изменения его технического состояния или осуществления работ по поддержанию или восстановлению работоспособности изделия.

1.11. Записи в журнале работ осуществляются ответственным лицом совместно с лицом, производящим указанный вид работ, и заверяются их подписями (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя работ).

1.12. Записи о контроле состояния изделия и ведения формуляра осуществляются должностными лицами, уполномоченными проводить мероприятия по контролю.

1.13. Не допускаются записи в формуляр карандашом, смываемыми чернилами, а также подчистки.

Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом (следом) записана новая, заверенная ответственным лицом.

1.14. При передаче изделия в другое учреждение итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью учреждения, передающего изделие.

1.15. Не допускается удаление листов из формуляра и вклейка листов в формуляр.

1.16. В случае окончания какого-либо из разделов формуляра допускается отдельное ведение данного раздела, оформленного в соответствии с приведенными указаниями для формуляра. При этом на титульном листе под номером формуляра указывается наименование раздела и пометка «(продолжение)». В случае окончания продолжения всем последующим продолжениям присваивается порядковый номер.

1.17. Если продолжение требуется для двух и более разделов, то заводится новый формуляр с тем же номером и отметкой «(продолжение)» на титульном листе. В этом случае строки, оставшиеся свободными на начатых листах, во всех неоконченных разделах формуляра должны быть перечеркнуты Z-образно до конца листа.

Для продолжения формуляра или раздела допускается изменение количества листов в разделах по фактической потребности.

1.18. При необходимости могут вводиться дополнительные разделы формуляра. При этом на титульном листе под номером формуляра указывается наименование раздела и пометка «(дополнение)». Содержание разделов должно соответствовать разделу 7 ГОСТ 2.610-2006, либо определяться нормативным документом, ссылка на который указывается в разделе общих указаний перед указаниями о порядке ведения данного раздела формуляра.

3. Основные сведения об изделии

3.1. Паспортные данные

Наименование изделия	
Марка, модель	
Исполнение	
Изготовитель	
Страна происхождения	
Заводской номер / номер партии	
Год выпуска (для изделий, имеющих срок годности - дата выпуска)	
Срок годности (мес.) либо дата окончания срока годности	
Срок службы (лет), при какой интенсивности (ед. ресурса)	
Ресурс общий / межремонтный (с указанием единиц измерения ресурса)	
Срок гарантийного обслуживания (лет)	
Периодичность обслуживания (мес.); трудоемкость обслуживания (чел.час)	
Является ли изделие имплантируемым (Да/Нет)	

3.2. Регистрационные данные

Номер регистрационного удостоверения Минздрава РФ или Росздравнадзора	
Номер сертификата соответствия	
Срок действия сертификата	
Орган сертификации, выдавший сертификат	

Примечание: При отсутствии копии регистрационного удостоверения или сертификата соответствия в комплекте документации в соответствующей графе указать "Отсутствует".

3.3. Данные об изделии как средстве измерения медицинского назначения (СИМН)

Является ли изделие средством измерения (Да/Нет)	
Вид измерений	
Номер Госреестра средств измерений	
Класс средства измерения	
Диапазон измерения	
Периодичность поверки (мес)	

3.7. Основные технические данные

Параметр	Значение

Примечание: В данном разделе приводятся необходимые для эксплуатации изделия значения основных параметров и характеристик (свойств), в том числе и показатели надежности.

3.8. Требования к условиям хранения

Параметр	Значение

Примечание: Раздел содержит условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения (кратковременного и длительного хранения).

3.9. Требования к условиям эксплуатации

Параметр	Значение

Примечание: В данном разделе приводятся предельно допустимые (минимальные и максимальные) значения параметров самого изделия, окружающей среды, подаваемого на изделие снабжения (электро-, газо-, водо- и пр.), в пределах которых гарантируется возможность использования изделия по целевому назначению.

3.10. Данные материального учета

Поставщик	
Код ОКПО и краткое наименование ЛПУ, в котором изделие стоит на инвентарном учете	
Инвентарный номер	
Наименование изделия по данным бухучета	
Код по ОКОФ, срок амортизации (лет)	
Форма владения (собственность, оперативное управление, аренда и т.д.)	
Дата поступления в ЛПУ и номер документа	
Дата постановки на баланс и номер документа	
Дата и номер акта ввода в эксплуатацию	
Дата и номер акта списания изделия с баланса	
Балансовая стоимость	
Источник финансирования закупки	
Целевая программа приобретения изделия	
Содержание драгметаллов	

Данные материального учета

Поставщик	
Код ОКПО и краткое наименование ЛПУ, в котором изделие стоит на инвентарном учете	
Инвентарный номер	
Наименование изделия по данным бухучета	
Код по ОКОФ, срок амортизации (лет)	
Форма владения (собственность, оперативное управление, аренда и т.д.)	
Дата поступления в ЛПУ и номер документа	
Дата постановки на баланс и номер документа	
Дата и номер акта ввода в эксплуатацию	
Дата и номер акта списания изделия с баланса	
Балансовая стоимость	
Источник финансирования закупки	
Целевая программа приобретения изделия	
Содержание драгметаллов	

Примечание: Данная страница раздела заполняется в случае передачи изделия для дальнейшей эксплуатации в другое ЛПУ на праве собственности или ином законном основании.

Данные материального учета

Поставщик	
Код ОКПО и краткое наименование ЛПУ, в котором изделие стоит на инвентарном учете	
Инвентарный номер	
Наименование изделия по данным бухучета	
Код по ОКОФ, срок амортизации (лет)	
Форма владения (собственность, оперативное управление, аренда и т.д.)	
Дата поступления в ЛПУ и номер документа	
Дата постановки на баланс и номер документа	
Дата и номер акта ввода в эксплуатацию	
Дата и номер акта списания изделия с баланса	
Балансовая стоимость	
Источник финансирования закупки	
Целевая программа приобретения изделия	
Содержание драгметаллов	

Примечание: Данная страница раздела заполняется в случае передачи изделия для дальнейшей эксплуатации в другое ЛПУ на праве собственности или ином законном основании.

3.11. Эксплуатационные данные

Параметр	Значение	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4
Средняя продолжительность однократного применения изделия			
Среднее количество применений изделия в смену			
Количество смен (сменность работы изделия)			
Нормативно установленная длительность применения изделия			
Нормативно установленное количество применений изделия в смену			
Медицинские услуги, выполняемые с применением данного изделия (коды)			
Необходимость замены (Да/ Нет)			
Примечание (отзыв об изделии)			

Примечание: Продолжительность работы изделия (длительность применения) измеряется в единицах, принятых для ресурса (таблица 3.1) с точностью до трех десятичных знаков дробной части. При отсутствии в документации сведений о ресурсе изделия указываются единицы измерения, принятые для показателя, характеризующего продолжительность или объем работы изделия (часы, километры, циклы, запуски). Средние показатели использования изделия указываются в соответствии с разделом 4.5 "Журнал учета работы изделия" по графам 3, 4, 5.

Эксплуатационные данные

Параметр	Значение	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4
Средняя продолжительность однократного применения изделия			
Среднее количество применений изделия в смену			
Количество смен (сменность работы изделия)			
Нормативно установленная длительность применения изделия			
Нормативно установленное количество применений изделия в смену			
Медицинские услуги, выполняемые с применением данного изделия (коды)			
Необходимость замены (Да/ Нет)			
Примечание (отзыв об изделии)			

Примечание: Данная страница раздела заполняется в случае передачи изделия для дальнейшей эксплуатации в другое ЛПУ в соответствии с данными материального учета (раздел 3.10).

Эксплуатационные данные

Параметр	Значение	Дата ввода в АИС ММИ	Подпись оператора АИС ММИ
1	2	3	4
Средняя продолжительность однократного применения изделия			
Среднее количество применений изделия в смену			
Количество смен (сменность работы изделия)			
Нормативно установленная длительность применения изделия			
Нормативно установленное количество применений изделия в смену			
Медицинские услуги, выполняемые с применением данного изделия (коды)			
Необходимость замены (Да/ Нет)			
Примечание (отзыв об изделии)			

Примечание: Данная страница раздела заполняется в случае передачи изделия для дальнейшей эксплуатации в другое ЛПУ в соответствии с данными материального учета (раздел 3.10).

4. Сведения об эксплуатации изделия

4.1. Договоры на техническое обслуживание

№ п/п	Дата договора	Номер договора	Срок действия договора	Стоимость обслуживания изделия по договору	Виды работ по договору	Наименование сервисной организации	Контакт. телефон
1	2	3	4	5	6	7	8

Примечание: В данный раздел вносятся сведения о договорах на техническое обслуживание, ремонты, поверку средств измерений как самого изделия, так и комплектующих, не являющихся самостоятельными изделиями, или встроенных средств измерений.

5. Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□
Дата события

□□□□□□□□□□

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□
Дата внесения в АИС ММИ

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□
Дата сообщения в Росздравнадзор

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

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

Исход

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

Описание события:

Принятые меры:

Пострадавший:	□□□□□□□□□□ Ид. N пострадавшего	□□□□□□□□□□ ФИО пострадавшего	□□□□□□□□□□ Адрес / должность пострадавшего	□М / □Ж Пол пострадавшего, возраст (полных лет)
	□□□□□□□□□□ Диагноз перед наступлением события	□□□□□□□□□□ Состояние перед наступлением события		
	□□□□□□□□□□ Физические особенности пострадавшего	□□□□□□□□□□ Противопоказания		
Пользователь:	□□□□□□□□□□ Ид. N пользователя	□□□□□□□□□□ ФИО пользователя	□□□□□□□□□□ Должность пользователя	Вид пользователя:
	□□□□□□□□□□ Личная подпись пользователя	□□□□□□□□□□ Телефон, факс	□□□□□□□□□□ Электронная почта (при наличии)	<input type="checkbox"/> медицинский специалист <input type="checkbox"/> сиделка, пациент <input type="checkbox"/> иное (указать):

Примечание: Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Принятые меры:

Пострадавший:

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего

Адрес / должность пострадавшего

М / Ж

Пол пострадавшего, возраст (полных лет)

Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

Физические особенности пострадавшего

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

ФИО пользователя

Должность пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка, пациент
- иное (указать):

Личная подпись пользователя

Телефон, факс

Электронная почта (при наличии)

Примечание:

Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Принятые меры:

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Пострадавший:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> М / <input type="checkbox"/> Ж
	Ид. N пострадавшего	ФИО пострадавшего	Адрес / должность пострадавшего	Пол пострадавшего, возраст (полных лет)
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
	Диагноз перед наступлением события		Состояние перед наступлением события	
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
	Физические особенности пострадавшего		Противопоказания	
Пользователь:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Вид пользователя:
	Ид. N пользователя	ФИО пользователя	Должность пользователя	<input type="checkbox"/> медицинский специалист
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> сиделка, пациент
	Личная подпись пользователя	Телефон, факс	Электронная почта (при наличии)	<input type="checkbox"/> иное (указать):

Примечание: Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Принятые меры:

Пострадавший:

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего

Адрес / должность пострадавшего

М / Ж

Пол пострадавшего, возраст (полных лет)

Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

Физические особенности пострадавшего

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

ФИО пользователя

Должность пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка, пациент
- иное (указать):

Личная подпись пользователя

Телефон, факс

Электронная почта (при наличии)

Примечание:

Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Принятые меры:

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Пострадавший:	<input style="width: 95%;" type="text"/> Ид. N пострадавшего	<input style="width: 95%;" type="text"/> ФИО пострадавшего	<input style="width: 95%;" type="text"/> Адрес / должность пострадавшего	<input type="checkbox"/> М / <input type="checkbox"/> Ж Пол пострадавшего, возраст (полных лет)
	<input style="width: 95%;" type="text"/> Диагноз перед наступлением события	<input style="width: 95%;" type="text"/> Состояние перед наступлением события		
	<input style="width: 95%;" type="text"/> Физические особенности пострадавшего	<input style="width: 95%;" type="text"/> Противопоказания		
Пользователь:	<input style="width: 95%;" type="text"/> Ид. N пользователя	<input style="width: 95%;" type="text"/> ФИО пользователя	<input style="width: 95%;" type="text"/> Должность пользователя	Вид пользователя:
	<input style="width: 95%;" type="text"/> Личная подпись пользователя	<input style="width: 95%;" type="text"/> Телефон, факс	<input style="width: 95%;" type="text"/> Электронная почта (при наличии)	<input type="checkbox"/> медицинский специалист <input type="checkbox"/> сиделка, пациент <input type="checkbox"/> иное (указать):

Примечание: Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Принятые меры:

Пострадавший:

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего

Адрес / должность пострадавшего

М / Ж

Пол пострадавшего, возраст (полных лет)

Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

Физические особенности пострадавшего

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

ФИО пользователя

Должность пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка, пациент
- иное (указать):

Личная подпись пользователя

Телефон, факс

Электронная почта (при наличии)

Примечание:

Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Принятые меры:

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Пострадавший:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> М / <input type="checkbox"/> Ж
	Ид. N пострадавшего	ФИО пострадавшего	Адрес / должность пострадавшего	Пол пострадавшего, возраст (полных лет)
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
	Диагноз перед наступлением события		Состояние перед наступлением события	
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
	Физические особенности пострадавшего		Противопоказания	
Пользователь:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Вид пользователя:
	Ид. N пользователя	ФИО пользователя	Должность пользователя	<input type="checkbox"/> медицинский специалист
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> сиделка, пациент
	Личная подпись пользователя	Телефон, факс	Электронная почта (при наличии)	<input type="checkbox"/> иное (указать):

Примечание: Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

Неблагоприятные события (инциденты)

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

□□.□□.□□□□

Дата внесения в АИС ММИ

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

Исход

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

Описание события:

Подпись (расшифровка подписи) оператора

□□.□□.□□□□

Дата сообщения в Росздравнадзор

Подпись (ФИО) уполномоченного

Контактные данные уполномоченного

Принятые меры:

Пострадавший:

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего

Адрес / должность пострадавшего

М / Ж

Пол пострадавшего, возраст (полных лет)

Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

Физические особенности пострадавшего

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

ФИО пользователя

Должность пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка, пациент
- иное (указать):

Личная подпись пользователя

Телефон, факс

Электронная почта (при наличии)

Примечание:

Данные о НС вносятся пользователем, вводятся оператором в АИС ММИ и передаются уполномоченным по безопасности в Росздравнадзор. Передача персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством.

6. Особые отметки

