

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	Марка, модель изделия	Код вида изделия
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> НВМИ / <input type="checkbox"/> GMDN
Заводской (серийный) номер / Номер партии	Версия программного продукта	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Поставщик (ОКПО, наименование)	Номер госреестра МИ (N РУ)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Дата выпуска	Дата приобретения	Класс риска изделия
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3
Срок службы	Совместно используемые изделия (если применимо):	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Данное изделие использовалось ранее	Ресурс (если применимо)
Дата последнего использования	<input type="checkbox"/> Изделие однократного применения	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Изделие использовалось самостоятельно	Общая наработка на момент НС
Дата имплантации	<input type="checkbox"/> Имплантируемое изделие	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Текущее местоположение изделия	Дата деимплантации
Дата последнего обслуживания	Организация, осуществляющая техническое обслуживание	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Неисправности, выявленные при обслуживании:	Причина обслуживания
N договора на обслуживание	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> плановое ТО
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> неисправность
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> иное (указать):
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Доступность изделия для исследования

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)

Номер извещения о НС в АИС

(продолжение)

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:

Наименование производителя

Индекс, адрес

Страна производителя

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

Заключение по безопасности

Кем выдано заключение:

Сообщивший о НС:

- Уполномоченный произв.
- Уполномоченный ОЗ
- Иное:

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:

ФИО сообщившего о НС

Должность сообщившего о НС

Телефон, факс

Электронная почта

Личная подпись