|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 13к Правилам проведенияфармаконадзора и мониторингабезопасности, качества иэффективности медицинскихизделий |
|   | Форма |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 1) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение |  |
| 2) Ф.И.О. (при наличии) лица направляющего извещение |  |
| 3) адрес |  |
| 4) контактный телефон, факс |  |
| 2. | 1) Ф.И.О. (при наличии) пострадавшего |  |
| 2) пол | ☐ мужской☐ женский |
| 3) возраст |  |
| 4) диагноз перед наступлением неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 5) состояние перед наступлением неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 3. | Вид сообщения | ☐ первоначальное☐ последующее☐ комбинированное(первоначальное и заключительное)☐ заключительное |
| 4. | 1) наименование медицинского изделия |  |
| 2) модель |  |
| 3) серийный номер |  |
| 4) номер партии или серии |  |
| 5) номер регистрационного удостоверения |  |
| 6) класс риска изделия | ☐ 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска☐ 2а – медицинские изделия со средней степенью риска☐ 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска☐ 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска |
| 5. | 1) наименование производителя |  |
| 2) адрес (при наличии информации) |  |
| 6. | 1) наименование поставщика (при наличии информации) |  |
| 2) контакты (адрес, телефон) |  |
| 7. | Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год) |  |
| 8. | Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 9. | Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 10. |  Дата проявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)  |  |
| 11. | Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):☐ серьезное и (или) непредвиденное неблагоприятное событие (инцидент), не указанное в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия☐ неблагоприятное событие (инцидент) при применении медицинского изделия☐ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой☐ ненадлежащее качество медицинского изделия☐ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий☐ иные случаи неблагоприятного события (инцидента) |
| 12. | Описание неблагоприятного события (инцидента) |
| 13. | Данные о применении изделия медицинского изделия | ☐ первичное использование☐ повторное применение одноразового изделия☐ повторное применение изделия для повторного применения☐ после повторного сервиса/ восстановленное☐ Другое☐ проблема выявилась перед использованием |
| 14. |  Причиненный вред  | ☐ смерть☐ угрожающее жизни поражение☐ неустранимый вред здоровью☐ требуется вмешательство☐ необходимость госпитализации☐ нарушение дееспособности☐ нарушение плода, смерть плода☐ иное (указать)☐ отсутствует |
| 15. | Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 16. | Исход | ☐ смерть☐ утрата трудоспособности☐ выздоровление с последствиями☐ состояние без изменений☐ улучшение состояния☐ выздоровление без последствий☐ не применимо☐ неизвестно☐ иное (указать) |
| 17. |  Примечание  |  |

      Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии
       (инциденте), на \_\_\_ л. в 1 экземпляре.
       Лицо, направляющее извещение: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     (должность) (подпись) Ф.И.О. (при наличии)
       М.П. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.