|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 13 к Правилам проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий |
|  | 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.