Приложение 5

к приказу ДЛС и МИ

№\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

**Форма**

**извещения о неблагоприятном событии (инциденте),**

**связанном с применением медицинского изделия** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение |  |
| б) адрес |  |
| в) контактный телефон, факс |  |
| 2. | а) наименование медицинского изделия |  |
| б) модель |  |
| в) серийный номер |  |
| г) номер партии или серии |  |
| д) номер регистрационного удостоверения |  |
| 3. | а) наименование производителя |  |
| б) адрес (при наличии информации) |  |
| 4. | а) наименование поставщика (при наличии информации) |  |
| б) контакты (адрес, телефон) |  |
| 5. | Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год) |  |
| 6. | Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 7. | Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 8. | Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год) |  |
| 9. | Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):  □ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия  □ побочное явление 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) | |
| 10. | Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 11. | Причиненный вред |  |
| 12. | Примечание |  |

Гарантию достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на \_\_\_ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(должность)*  *(подпись) (инициалы, фамилия)*

М.П. *(при наличии)*

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.