Приложение 6

к приказу ДЛС и МИ

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

**ФОРМА**

**уведомления по безопасности медицинского изделия**

|  |  |
| --- | --- |
| **УВЕДОМЛЕНИЕ**  **ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** | |
| №\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Вид корректирующего действия:  □ Приостановление использования медицинского изделия  □ Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем  □ Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю  □ Модернизация медицинского изделия на месте  □ Уничтожение медицинского изделия  □ Изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия  □ Обновление программного обеспечения  □ Другое | |
| Наименование медицинского изделия:  Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости): | |
| Номер регистрационного удостоверения: | |
| Описание проблемы: | |
| Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия: | |
| Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия: | |
| Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличии): | |
| Контактная информация | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего уведомление1,2,3 | |
| Адрес1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Город1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (при наличии)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Страна1,2,3 |

Подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

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

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

М.П. *(при наличии)*

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г.

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