Приложение 8

к приказу ДЛС и МИ

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

**ФОРМА**

**отчета о корректирующих действиях**

**по безопасности медицинского изделия**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Административная информация | |
| Уполномоченные органы, в которые направляется отчет1,2,3 | Место для отметки уполномоченного органа (дата, регистрационный номер) |
| Адрес уполномоченного органа 1,2,3 |
| Тип отчета1,2,3:   * Первоначальный отчет * Последующий отчет * Заключительный отчет | |
| Дата отчета1,2,3 | |
| Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается производителем)1,2,3 | |
| Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается производителем)1,2,3 | |
| Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем)2,3 | |
| Наименование координирующего уполномоченного органа (если применимо) | |
| Другие уполномоченные органы, в которые был отправлен отчет | |
| 2. Данные о лице, подающего отчет | |
| Статус лица, подающего отчет1,2,3   * Производитель * Уполномоченный представитель | |
| 3. Данные о производителе | |
| Наименование производителя1,2,3 | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица1,2,3 | |
| 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 |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) | |
| Наименование уполномоченного представителя1,2,3 | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица1,2,3 | |
| 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 |
| 5. Данные о медицинском изделии | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия1,2,3   * 3 * 2б * 2а * 1 | |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) | |
| Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) 2,3 | |
| Наименование медицинского изделия1,2,3 | |
| Модель (если применимо)2,3 | Каталожный номер (если применимо)2,3 |
| Серийный номер (если применимо)2,3 | Номер партии (серии) (если применимо) 2,3 |
| Версия программного обеспечения (если применимо)2,3 | |
| Дата выпуска2,3 | Дата окончания срока годности (если применимо)2,3 |
| Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) 2,3 | |
| Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии)2,3 | |
| 6. Данные о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия | |
| Общие сведения и причина корректирующих действий 1,2,3 | |
| Описание и обоснование корректирующих действий1,2,3 | |
| Рекомендации для пользователей1,2,3 | |
| Мероприятия и сроки реализации корректирующих действий2,3 | |
| Приложение к отчету1,2,3:   * Уведомление по безопасности медицинского изделия на русском языке * Другое | |
| Медицинское изделие было распространено в других государствах1,2,3: | |
| 7. Комментарии | |

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

1Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.

2Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.

3Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Примечание. Данный отчет не является признанием ответственности

производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения, могут быть неполными и неточными. Данные отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека, или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

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

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

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