ДК жана МБД \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024-жылдагы №\_\_\_\_\_\_ буйругуна

9-тиркеме

**ФОРМА**

**медициналык буюмдун коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторинг тууралуу отчету**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Административдик маалымат | |
| Ыйгарым укуктуу орган 1,2,3 | Место для отметки уполномоченного органа  (дата, регистрационный номер) |
| Ыйгарым укуктуу органдын дареги 1,2,3 |
| Отчеттун тиби   * Баштапкы отчет * Кийинки отчет * Жыйынтыктоочу отчет | |
| Отчеттун күнү | |
| Отчеттун каттоо номери (өндүрүүчү тарабынан ээликке алынат) | |
| Отчеттун каттоо номери (ыйгарым укуктуу орган тарабынан ээликке алынат) | |
| 2. Отчет берген тараптын маалыматы | |
| Отчет берген тараптын статусу   * Өндүрүүчү * Ыйгарым укуктуу өкүлү | |
| 3. Өндүрүүчү тууралуу маалымат | |
| Өндүрүүчүнүн аталышы | |
| Байланыш тараптын аты-жөнү (болсо) | |
| Дареги | |
| Индекс | Шаар |
| Телефон | Факс (болсо) |
| E-mail | Өлкөсү |
| 4. Ыйгарым укуктуу өкүлдүн маалыматы (болсо) | |
| Ыйгарым укуктуу өкүлдүн аталышы | |
| Байланыш тараптын аты-жөнү (болсо) | |
| Дареги | |
| Индекс | Шаар |
| Телефон | Факс (болсо) |
| E-mail | Өлкөсү |
| 5. Медициналык буюм тууралуу маалымат | |
| Медициналык буюмду колдонуудагы потенциалдуу кооптуулук классы   * 3, имплантталбаган * 3, имплантталган * 2б, имплантталган | |
| Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурасына ылайык медициналык буюмдун түрүнүн коду (GMDN) | |
| Медициналык буюмдун аталышы | |
| Медициналык буюмду (модификациялар) аткаруу варианттары | |
| Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестринде каттоо күбөлүгүнүн номери | |
| 6. Медициналык буюмга байланыштуу идентификацияланган калдыктуу кооптуулуктардын тизмеси | |
| 7. Медициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугунун каттоодон кийинки клиникалык мониторингинин максаты жана милдеттери | |
| 8. Медициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугунун каттоодон кийинки клиникалык мониторингинин схемасы | |
| 9. Отчеттук мезгилде алынган клиникалык маалыматтар | |
| 10. Отчеттук мезгилде алынган клиникалык маалыматтарды баалоо | |
| 11. Медициналык буюмдун коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторингдин жүрүшүндө алынган бардык клиникалык маалыматтарды баалоо | |
| 12. Каттоодон кийинки клиникалык мониторингдин планын оңдоонун зарылчылыгы (же муктаждыктын жоктугу) жөнүндө корутунду  медициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугу | |
| 13. Медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча оңдоо чараларды көрүү зарылчылыгы (зарылчылыгы жок) жөнүндө корутунду | |
| 14. Медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-чаралардын сүрөттөлүшү (эгерде бар болсо) | |
| 15. Медициналык буюмдун клиникалык коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө корутунду (негиздөө) | |
| 16. Медициналык буюмдун коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторингдин циклин узартуу зарылчылыгы (зарылчылыгы жок) жөнүндө корутунду (жыйынтыктоочу отчет үчүн) | |
| 17. Комментарийлер | |

Менин билген маалыматым боюнча берилген маалымат туура экенин тастыктайм.

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

*(кызмат орду) (колу) (аты-жөнү)*

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_-ж.

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