

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 466-70-55
e-mail: nockksls@sandy.ru

16.08.2012 № 963

Еженедельное региональное издание
«Мир фармации и медицины».

Руководителям лечебно-профилактических
учреждений и всем заинтересованным лицам.

**РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора):**

Росздравнадзор предлагает в субъектах обращения медицинских изделий назначить ответственного по надзору и обеспечить возможность заполнения карты-извещения с возможностью подачи в персонифицированном режиме.

Для получения персонифицированного доступа (логина и пароля) юридическим лицам необходимо направить запрос в адрес Росздравнадзора и предоставить информацию согласно приложению.

Составлено на основании письма Росздравнадзора № 04И-749/12 от 15.08.2012.

Приложение на 3 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: www.npr52.ru

Директор центра

И.В. Спицкая

Исп. А.В.Спицкий
тел. (831) 466-70-55

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(Карта информирования о неблагоприятных событиях (инциденте)/риске инцидента)

Дата заполнения карты: «___» _____ 20__ г.

Данные заполняющего карту :

Фамилия: _____

Имя: _____

Отчество: _____

Должность: _____

Полный адрес *	
Телефон *	
Факс *	
E-mail *	

* Информация в полях заполняется для контакта

ДАнные СООБЩИВШЕГО ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Производитель (изготовитель), организация-заявитель	<input type="checkbox"/>
Медицинский персонал	<input type="checkbox"/>
Фармацевтический персонал	<input type="checkbox"/>
Испытательные (сертификационные) лаборатории	<input type="checkbox"/>
Пациент (потребитель)	<input type="checkbox"/>
Другое	_____

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование производителя _____

Адрес производителя (если известно) _____

Наименование поставщика (продавца) _____

Адрес (если известно) _____

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

- | | |
|---|--------------------------|
| Класс потенциального риска 3 | <input type="checkbox"/> |
| Класс потенциального риска 2б | <input type="checkbox"/> |
| Класс потенциального риска 2а | <input type="checkbox"/> |
| Класс потенциального риска 1 | <input type="checkbox"/> |
| В том числе, имплант активный | <input type="checkbox"/> |
| Незарегистрированное изделие
- находящееся на стадии испытаний
(технические испытания,
токсикологические исследования,
клинические испытания) | <input type="checkbox"/> |
| - находящееся в обращении | <input type="checkbox"/> |

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия _____

Торговое название изделия _____

Номер модели (модификация) _____

Каталожный номер (если известно) _____

Серийный номер (если известно) _____

Номер партии (если известно) _____

Версия компьютерного обеспечения (если известно) _____

Дата выпуска медицинского изделия _____

Срок годности _____

Дата имплантации (для имплантов) _____

ДЕТАЛИ ИНЦИДЕНТА

Дата инцидента « ____ » _____ 20 ____ г.

Описание инцидента _____

Местонахождение медицинского изделия в
настоящий момент (если известно) _____

Кто управлял изделием во время инцидента (отметить нужное)

Медицинский персонал

Пациент

Другое

Применение медицинского изделия (отметить нужное)

Первичное применение

Повторное применение

Применение медицинского изделия после ремонта/
технического обслуживания

Другое

ДАННЫЕ О ПОСТРАДАВШЕМ

Амбулаторный пациент

Стационарный пациент

Медицинский персонал

Посетитель

Технический персонал

Самолечение

Фамилия, Имя, Отчество

Пол Ж М

Возраст лет/месяцев

Вес

Рост

Критерий серьезности

- смерть
- угроза жизни
- госпитализация или ее продление
- врожденные дефекты/аномалии
- инвалидность / нетрудоспособность
- не применимо

Исход

- выздоровление без последствий
- улучшение состояния
- состояние без изменений
- выздоровление с последствиями
(указать) _____
- смерть
- не известно
- не применимо