**ФОРМА ИЗВЕЩЕНИЯ О ВЫЯВЛЕННЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ И НЕДОСТАТКАХ У МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ИЗВЕЩЕНИЕ

О ВЫЯВЛЕННЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕДОСТАТКАХ, НЕИСПРАВНОСТЯХ ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯХ ПРИМЕНЯЕМОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ) УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

№ исх. 1) УП «Центр экспертиз и испытаний

от « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(изготовитель и/или организация, реализовавшая медицинское изделие)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | | а) Наименование организации, предоставляющей информацию |  | |
| б) юридический адрес |  | |
| в) контактный телефон, факс |  | |
|  |  | | | |
| **2.** | | а) Наименование медицинского изделия | |  |
| б) модель | |  |
| в) каталожный номер | |  |
| г) серийный номер | |  |
| д) LOT (номер партии) | |  |
|  | | | |  |
| **3.** | | а) Наименование изготовителя | |  |
| б) юридический адрес | |  |
|  | | | |  |
| **4.** | | а) Наименование поставщика (организации, реализовавшей медицинские изделия) | |  |
| б) контакты (юридический адрес/телефон) | |  |
|  | | | |  |
| **5.** | | Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год) | |  |
|  | | | |  |
| **6.** | | Дата окончания срока годности (день/месяц/год) | |  |
|  | | | | |
| **7.** | | Дата окончания гарантийного срока эксплуатации (день/месяц/год) | |  |
|  | | | | |
| **8.** | | Дата выявления побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия (день/месяц/год) | |  |
|  | | | | |
| **9.** | | Выявленные побочные реакции, недостатки, неисправности или несоответствия\*: | | |
|  побочная реакция | | |
|  нарушение функционирования | | |
|  некорректные показания | | |
|  несоответствие заявленным характеристикам (требованиям) | | |
|  иное | | |
|  | | | | |
| **10.** | | Принятые пользователем (организацией здравоохранения) меры по устранению побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия | |  |
|  | | | | |
| **11.** | | Причиненный вред | |  |
|  | | | | |
| **12.** | | Примечание | |  |

­­­­­­­­\* указывается подробное описание выявленных побочных реакций, недостатков, неисправностей или несоответствий

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

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих и относящихся к факту выявлению побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия на \_\_\_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. (подпись) (инициалы, фамилия)

Исполнитель

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

(указать должность) (подпись) (инициалы, фамилия)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(Справочно: извещение можно скачать на сайте республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (по тексту — УП «ЦЭИЗ») («Безопасность» —> «Мониторинг качества медицинских изделий»).