**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»).