



ORDIN

Nr. _____

mun. Chișinău

Cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

În conformitate cu prevederile Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale Hotărârii Guvernului RM Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale; Hotărârii Guvernului RM Nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*; Hotărârii Guvernului RM Nr. 410 din 04.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, pct.12 subpct. 9) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.71 din 23 ianuarie 2013, precum și în scopul reglementării mecanismului de implementare a sistemului de vigilență,

ORDON:

1. A aproba Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale, conform anexei.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică:
 - 1) Vor desemna în fiecare instituție medico-sanitară, în termen de până la data de 01.04.2015, persoane responsabile pentru Sistemul de vigilență.
 - 2) Vor asigura înregistrarea incidentelor în Sistemul informațional al managementului dispozitivelor medicale vor informa în mod obligatoriu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre incidente.
3. Secția monitorizare și vigilență:
 - 1) Va asigura monitorizarea incidentelor înregistrate pe teritoriul Republicii Moldova.
 - 2) Va informa producătorul sau/și reprezentantul autorizat despre incidentele pe teritoriul Republicii Moldova.
 - 3) Va informa specialiștii din instituțiile medico-sanitare despre acțiunile corective și notificărilor în materie de siguranță întreprinse de producător.
 - 4) Va conlucra cu instituțiile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale din alte țări în vederea monitorizării incidentelor și acțiunilor corective întreprinse de producător referitoare la Sistemul de vigilență.
4. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



REGULAMENT cu privire la sistemul de vigilență

Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență (în continuare – Regulament) este elaborat în temeiul Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale; Hotărârii Guvernului RM Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale; Hotărârii Guvernului RM Nr. 435 din 10.06.2014 Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*; Hotărârii Guvernului RM Nr. 410 din 04.06.2014 Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, și care ar permite reducerea posibilității apariției aceluiași tip de incident care a fost raportat în locații diferite, la date diferite, aceasta fiind obținut prin evaluarea incidentelor raportate și atunci când este cazul, diseminarea informației care poate fi utilizată pentru prevenirea acestor repetiții sau pentru a minimaliza consecințele acestor incidente.

Capitolul I Secțiunea 1. Dispoziții generale

1. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenția) înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate în pct. 28 din Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale aprobat prin Hotărârea Guvernului RM Nr. 418 din 05.06.2014; pct. 45 din Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* aprobat prin Hotărârea Guvernului RM Nr. 435 din 10.06.2014; pct. 21 din Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active aprobat prin Hotărârea Guvernului RM Nr. Nr. 410 din 04.06.2014.
2. Obligația de a anunța Agenția despre incidentele menționate la pct. 1 revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, instituțiilor medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizare (în continuare - instituții medico-sanitare) sau altor utilizatori.
3. În cazul în care informarea despre incidentele menționate la pct. 1 a fost transmisă de personalul medical, instituțiile medico-sanitare sau de către alți utilizatori, Agenția informează producătorul dispozitivului în cauză ori reprezentantul său autorizat cu privire la incident.
4. Agenția, după efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat, informează imediat autoritățile competente din alte state, cu care are încheiate acorduri, cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor menționate la pct. 1 incluzând și informații referitoare la incidentele depistate.
5. Producătorii trebuie să informeze organismele de evaluare a conformității referitor la incidentele ce afectează certificarea efectuată de aceste organisme de evaluare a conformității. Totuși rolul de a monitoriza investigația efectuată de către producător aparține Agenției.
6. În dependență de rezultatele investigației, orice informație, necesară pentru prevenirea incidentelor ulterioare (sau limitarea consecințelor acestora), trebuie diseminată.

Secțiunea 2. Definiții

7. În sensul prezentului În sensul prezentului Regulament, se utilizează terminologia definită în Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Legea nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, precum și următoarele noțiuni:

acțiune corectivă - înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

acțiune corectivă în materie de siguranță în teren - înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;

notificare în materie de siguranță în teren - înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

deficiență a unui dispozitiv - înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

incident grav - înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- deteriorare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane,
- amenințare gravă la adresa sănătății publice;

rechemare - înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

retragere - înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

Capitolul II

Secțiunea 1. Raportarea incidentelor și acțiunilor corective în materie de siguranță în teren

8. Producătorii de dispozitive prin intermediul sistemului electronic menționat la capitolul II, Secțiunea 2 raportează următoarele:

- 1) orice incident grav în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Republicii Moldova;
- 2) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Republicii Moldova, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, pus la dispoziție pe piața Republicii Moldova, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

9. Raportul inițial al incidentului, în condițiile sistemului de vigilență este făcut de către producător către Agenție, pentru a fi înregistrat și evaluat. Fiecare raport inițial va duce la un raport final, doar cu excepția cazului în care raportul inițial și final sunt combinate într-un raport, dar nu fiecare raport de incident va duce la acțiuni corective.

10. Când un incident sau o situație de incident apare ca consecință a utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive distincte (sau/și accesorii), fabricate de diverși producători, fiecare producător trebuie să trimită un raport către Agenție.

11. În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren, producătorii pot furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele.

12. Agenția ia toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze incidentele grave suspectate menționate la pct.8 alineatul 1), aceste rapoarte vor fi înregistrate și centralizate la nivel național. În cazul în care Agenția obține astfel de rapoarte, ea trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incident. Producătorul la rândul său va asigura adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare. Agenția elaborează formulare standard, structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

Secțiunea 2. Sistemul electronic privind vigilența

13. Agenția prin Sistemul informațional al managementului dispozitivelor medicale (în continuare - sistem electronic) - va colecta și prelucra următoarele informații:

- 1) raportul producătorului cu privire la incident, conform Anexei nr.1 la prezentul regulament;
- 2) raportul producătorului referitor la acțiunilor corective în materie de siguranță conform Anexei nr.2 la prezentul regulament;
- 3) raportul periodic de sinteză al producătorului conform Anexei nr.3 la prezentul regulament;
- 4) raportul producătorului privind tendințele conform Anexei nr.4 la prezentul regulament;
- 5) notificare în materie de siguranță conform Anexei nr.5 la prezentul regulament;
- 6) raportul utilizatorului cu privire la incident conform Anexei nr.6 la prezentul regulament;
- 7) raportul către Autoritățile Naționale Competente conform Anexei nr.7 la prezentul regulament.

14. Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele terțe și organismelor de evaluare a conformității.

15. Agenția se asigură că publicul larg și cadrele medicale dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic.

16. Pe baza acordurilor cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Agenția poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la baza de date. Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor.

Secțiunea 3. Tipurile de incidente ce trebuie raportate de producători către Agenție

17. Informațiile ce trebuie raportate de producători către Agenție sunt definite în pct.1 al prezentului Regulament.

18. Ca principiu general trebuie să existe o predispoziție pentru raportare în defavoarea neraportării, în cazul dubiilor asupra raportabilității incidentului. Orice incident ce întrunește trei caracteristici de bază a criteriilor de raportare, ce sunt indicate mai jos, și este considerat ca un incident advers, trebuie raportat către Agenție.

- 1) un incident (sau potențial incident) care a avut loc,
- 1) dispozitivul producătorului este suspectat de a fi cauza incidentului,

- 3) incidentul a dus ori poate duce către unul din următoarele evenimente: decesul pacientului, a utilizatorului sau a altor persoane; deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului, a utilizatorului sau a altor persoane.
19. Anumite incidente pot face excepție de la procedura de raportare dacă întrunesc anumite criterii.
20. Acele incidente adverse care implică aspecte particulare a protecției sănătății publice, așa cum este determinat de către Agenție, trebuie raportate indiferent de criteriile de excepție. Așa precum aceleași incidente adverse, ce fac parte din excepții, devin raportabile către Agenție în cazul modificării tendinței (de obicei creșterea frecvenței) sau a modelului.

Secțiunea 4. Incidentele ce fac excepție de la raportare în cadrul sistemului de vigilență

21. Dacă un incident întrunește unul din următoarele criterii, incidentul poate să nu fie raportat de către producător către Agenție.
- 1) Deficiențele dispozitivului nou descoperite de utilizatori înainte de utilizare.
 - i) Indiferent de existența prevederilor în instrucțiunile de utilizare oferite de producător deficiențele dispozitivelor care pot fi depistate în mod normal de către utilizator și care nu produc deteriorări grave a stării de sănătate.
 - 2) Incidentele adverse cauzate de starea pacientului.
 - i) Atunci când producătorul deține informații despre faptul că, cauza principală a evenimentului advers se datorează stării pacientului, incidentul poate să nu fie raportat. Aceste condiții pot fi preexistente sau pot apărea pe parcursul utilizării dispozitivului.
 - ii) Pentru a justifica neraportarea, producătorul trebuie să dețină informații ce conclud că dispozitivul utilizat conform scopului propus nu cauzează sau contribuie la moarte sau deteriorare gravă a stării de sănătate. O persoană calificată pentru a lua decizii medicale va accepta aceleași concluzii.
 - 3) Durata de exploatare sau durata de viață a dispozitivului medical
 - i) Atunci când singura cauză a incidentului advers a fost dispozitivul ce și-a depășit durata de exploatare sau durata de viață specificată de producător, iar modul de defectare nu a fost unul neobișnuit, incidentul advers poate să nu fie raportat.
 - ii) Durata de exploatare sau durata de viață trebuie specificată de producătorul dispozitivului și inclusă în dosarul original (dosarul tehnic) sau, după caz, în instrucțiunile de utilizare. Durata de exploatare sau durata de viață este definită ca: timpul de utilizare în care dispozitivul este intenționat să rămână funcțional după punerea în funcție de către producător și cu o întreținere așa cum este specificat. Evaluarea raportului se va baza pe informațiile din dosarul original sau din instrucțiunile de utilizare.
 - 5) Probabilitatea neglijabilă de apariție a decesului sau a rănirii grave.
 - i) Incidentele potențiale unde riscul de deces sau de rănire gravă au fost cuantificate și găsite a fi neglijabil de mici pot să nu fie raportate dacă nu a survenit nici-un incident și riscul a fost caracterizat și documentat ca acceptabil cu descrierea completă a riscului.
 - ii) Dacă un incident ce a rezultat prin deces sau rănire gravă a avut loc, incidentul este raportabil iar o reevaluare a riscului este necesară.
 - iii) Dacă reevaluarea determină că riscul rămâne neglijabil, rapoarte precedente a incidentelor potențiale de același tip pot să nu fie raportate retrospectiv.

- iv) Decizia de a nu raporta erorile ulterioare de același tip trebuie documentată. Modificările performanțelor, de obicei creșterea acestora, rezultatele acestora trebuie raportate.
- 6) Efecte secundare așteptate și imprevizibile
 - i) Efectele secundare care sunt previzibile și acceptabile clinic din punct de vedere al beneficiului individual al pacientului, identificat în eticheta producătorului și având o anumită predictabilitate funcțională sau numerică în procesul de utilizare conform scopului propus pot să nu fie raportate.
 - ii) Unele din aceste incidente sunt binecunoscute în activitate medicală științifică și în câmpul tehnologic; altele pot fi bine identificate pe parcursul investigației clinice ori a evaluărilor performanțelor și etichetate de producător.
 - iii) Documentația inclusiv evaluarea riscului, pentru anumite efecte secundare, trebuie să fie disponibilă în dosarul original al dispozitivului, înainte de apariția incidentelor adverse. Producătorul poate să nu concludă în fața incidentelor care au fost previzibile dacă nu a existat în prealabil un suport informațional.

Secțiunea 5. Raportari de erori în utilizare și comportament nefiresc

22. Toate plângerile raportate despre un dispozitiv, toate erorile în utilizare, precum și potențiale evenimente în utilizarea anormală, ar trebui să fie evaluate de către producător. Evaluarea este reglementată de departamentul management al riscului, inginerie de utilizare, validarea de proiectare și acțiuni corective și preventive. Rezultatele ar trebui să fie disponibile la cerere, autorităților de reglementare și de organisme de evaluare a conformității.

23. Eroarea de utilizare referitoare la dispozitivele medicale, care a avut ca rezultat deces, deteriorarea gravă a stării de sănătate sau amenințare gravă pentru sănătatea publică, trebuie să fie raportat de către producător la Agenție. Eroarea de utilizare devine raportabilă când un producător observă o schimbare semnificativă în strategie (de obicei, o creștere a frecvenței), sau o schimbare semnificativă în modelul dispozitivului sau o problemă care poate duce la moartea, deteriorarea gravă a stării de sănătate sau de amenințare pentru sănătatea publică sau inițiază o acțiune corectivă în materie de siguranță pentru a preveni decesul sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacienților.

24. Eroarea de utilizare referitoare la dispozitivele medicale, care nu duce la deces, deteriorarea gravă a stării de sănătate sau amenințare la adresa sănătății publice, nu trebuie să fie raportată de către producător. Astfel de evenimente ar trebui să fie gestionate de sistemul de gestionare a riscurilor al producătorului. O decizie de a nu raporta trebuie să fie justificată și documentată.

Secțiunea 6. Datele raport și durata de timp necesară raportării unui incident

25. Producătorul, reprezentantul autorizat sau persoana (persoanelor) responsabilă pentru introducerea pe piață în numele lor va prezenta raportul producătorului privind incidentele conform anexei 1 a prezentului regulament. Raportarea se va efectua prin mijloace electronice (e-mail, sistem de baze de date on-line, etc), în cazul în care raportul inițial se face prin mijloace orale (de exemplu, telefon), ar trebui să fie întotdeauna urmat de un raport scris în cel mai scurt timp posibil de către producător sau reprezentant autorizat.

26. Termenul limită pentru raportare ține cont de severitatea incidentului:

- 1) În caz de amenințare gravă pentru sănătatea publică: imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificat) dar nu mai târziu de 2 zile calendaristice de

la data la care au luat cunoștință de caz și de relația de cauzalitate cu dispozitivul lor sau de faptul că o astfel de relație de cauzalitate este, în mod rezonabil, posibilă.

2) în caz de decesul sau deteriorarea gravă neprevăzută a stării de sănătate: imediat (fără nici o întârziere, care nu ar putea fi justificat), după ce producătorul a stabilit o legătură între dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice de la data au luat cunoștință de caz evenimentului.

3) Altele: imediat (fără nici o întârziere, care nu ar putea fi justificată) după ce producătorul a stabilit o legătură între dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 30 zile calendaristice de timp de la data de conștientizare a evenimentului.

27. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport final (complet), care poate include: nici o acțiune; supravegherea suplimentară a dispozitivelor aflate în uz; acțiuni preventive pentru fabricații ulterioare; acțiunile corective în materie de siguranță în teren.

Secțiunea 7. Rapoartele periodice de sinteză pentru dispozitivelor medicale în sistemul de vigență

28. Agenția poate accepta de la producător sau reprezentantul autorizat rapoartele periodice de sinteză și raportarea tendințelor, după ce unul sau mai multe rapoarte inițiale au fost eliberate și evaluate de către producător și Agenție.

29. Incidentele care pot fi raportate sub formă de rapoartele periodice de sinteză:

1) Incidente descrise în notificările în materie de siguranță - incidente ce apar după editarea de către producător a notificărilor în materie de siguranță, ele includ retragerile de pe piață, acțiunile corectve, aceste incidente nu se raportează în mod individual.

2) Incidente obișnuite și bine documentate – (incidente identificate în analiza de risc a dispozitivului și care au dus deja la rapoarte de incidente evaluate de către producător și Agenție), pot fi scutite de la raportarea individuală și schimbat în raport periodic de sinteză.

Secțiunea 8. Raportul producătorului privind tendițele

30. Raportul producătorului privind tendițele se caracterizează prin identificarea unei creșteri semnificative a unor evenimente sau incidente care sunt, de obicei, excluse de la raportare individuală. Pentru a permite aceasta, producătorul ar trebui să aibă sisteme adecvate de control a tendințelor în privința plângerilor și incidentelor apărute datorită dispozitivelelor lor. Un asemenea raport către Agenția ar trebui făcut în cazul în care există o creștere semnificativă a ratei de incidente deja raportate; incidente care sunt scutite de la raportare; evenimente care de obicei nu sunt raportabile indiferent dacă raportul periodic de sinteză a fost aprobat.

Secțiunea 9. Gestionarea raporturilor utilizatorului transmis producatorului de catre Agenție.

31. Producătorul verifică raportul utilizatorului transmis de Agenție, pe baza criteriilor de raportare din Capitolul II Secțiunea 3 și prezintă raport inițial (sau intermediar/final) al incidentului către Agenție, în cazul în care evenimentul îndeplinește criteriile de raportare relevante, iar în cazul în care producătorul consideră ca evenimentul nu a îndeplinit criteriile de raportare, trebuie sa ofere Agenției o justificare de ce nu este raportabil.

Secțiunea 10. Investigații

32. Producătorul efectuează investigația incidentului, în timp ce Agenția monitorizează investigația efectuată de producător sau poate iniția o investigație independentă, dacă este necesar, aceasta trebuie efectuată în comun cu producătorul.

33. În cazul în care producătorul nu este capabil de a efectua investigația unui incident, atunci el trebuie să informeze Agenția fără întârziere, la rândul său Agenția va asigura finalizarea investigației atunci când producătorul nu poate efectua investigația și îl informează despre rezultatele.

34. Efectuează acțiuni de coordonare pentru a se asigura că investigația este finalizată atunci când sunt implicați mai mulți producători.

35. Aspecte de investigare a producătorului, care pot fi monitorizate includ, de exemplu: curs (direcția pe care o ia investigația); conduită (cum se desfășoară ancheta); progres (cit de repede se desfășoară ancheta); rezultatul (dacă rezultatele analizei dispozitivului sunt satisfăcătoare). Fapte care pot fi necesare de exemplu: numărul de dispozitive medicale implicate; durata de timp în care au fost pe piață; detalii de schimbări de design care au fost făcute. Autorități care pot fi necesare: organismele de evaluare a conformității (implicate în atestarea ce duce la marcajul CE); utilizatorii; alte autorități competente; alte organisme independente, laboratoare de testare etc.

36. Agenția poate monitoriza de asemenea, experiența utilizării de dispozitive de același tip, dar făcute de diferiți producători și în continuare pot întreprinde măsuri ce vor fi aplicate tuturor dispozitivelor de acest tip.

Secțiunea 10. Accesul la dispozitiv medical suspectat a fi implicat într-un incident

37. Producătorul se poate consulta cu utilizatorul în privința unui incident particular înainte de expedierea raportului către Agenție. De asemenea producătorul poate avea acces la dispozitivul presupus a fi implicat în incident, cu scopul de a decide dacă acest incident trebuie raportat către Agenție. Asemenea acces poate fi afectat de cerințele legislației naționale și poate fi la discreția utilizatorului sau a instituției implicate.

38. Dacă producătorul obține acces la dispozitiv și evaluările sale inițiale (sau curățirea sau procesul de contaminare) vor implica alterarea dispozitivului în așa fel încât vor afecta substanțial analiza, atunci producătorul trebuie să informeze Agenția înainte de începere. Agenția poate decide când să intervină.

Capitolul III

Secțiunea 1. Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

39. Agenția ia măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul Republicii Moldova sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează să se desfășoare pe teritoriul Republicii Moldova și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu pct.1 al prezentului regulament, este evaluată la nivel național împreună cu producătorul - dacă acest lucru este posibil.

40. Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu pct. 12 al prezentului regulament, Agenția constată că rapoartele se referă la un incident grav, aceasta notifică fără întârziere rapoartele respective prin intermediul sistemului electronic menționat la Capitolul II secțiunea 2, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.

41. Agenția efectuează o evaluare a riscurilor cu privire la incidentele grave raportate sau la acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Agenția evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau desfășurate de către producător și necesitatea și natura oricăror alte măsuri corective. Agenția monitorizează investigarea de către producător a incidentului.

42. În cazul dispozitivelor atunci când se introduc pe piață sau se utilizează în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată un medicament și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, Secția monitorizare și vigență informează Secția farmacovigență și utilizarea rațională a medicamentelor din cadrul Agenției.

43. După efectuarea evaluării, Agenția informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la Capitolul II secțiune 2, celelalte autorități competente din țările terțe, cu care are încheiate acorduri, cu privire la măsurile corective luate sau avute în vedere de către producător sau impuse acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a unui incident grav, inclusiv informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.

44. Producătorul se asigură că utilizatorii dispozitivului în cauză sunt informați fără întârziere, prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren, cu privire la acțiunea corectivă adoptată. Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la Capitolul II secțiune 2, prin care notificarea respectivă devine accesibilă publicului larg.

45. Actele normative privind dispozitivele medicale solicită producătorului să raporteze Agenției orice motiv tehnic sau medical care conduce la retragerea sistematică a dispozitivelor de același tip de către producător. Aceste motive sunt orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv precum și orice inadecvare a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau ar fi condus la decesul unui pacient, utilizator sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate.

46. Producătorul va prezenta către Agenție raportul cu referire la acțiunile corective în materie de siguranță conform anexei 3 a prezentului regulament. Acest raport trebuie să includă toate documentele relevante necesare pentru monitorizarea acțiunilor corective în materie de siguranță.

Secțiunea 2. Documentația privind datele în materie de vigență

47. Producătorii își actualizează documentația tehnică cu informații privind incidentele primite de la cadrele medicale și de la pacienți și utilizatori, precum și cu informații privind incidentele grave, acțiunile corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză, rapoartele privind tendințele menționate și notificările în materie de siguranță în teren. Aceștia pun documentația respectivă la dispoziția organismelor de evaluare a conformității, care evaluează impactul avut de datele în materie de vigență asupra evaluării conformității și asupra certificatului emis.

Formular - model

Raportul producătorului cu privire la incident

1. Informații Administrative	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)	
Adresa: MD-2028 or. Chișinău, str. Korolenko 2/1; tel.: 00 373 22 88 43 05; e-mail: mdv@amed.gov.md	
Data raportării:	
Numărul de referință atribuit de către producător:	
Numărul de referință atribuit de AMDM:	
Tipul raportului: <input type="checkbox"/> Raport inițial <input type="checkbox"/> Raport intermediar <input type="checkbox"/> Raport combinat inițial și final <input type="checkbox"/> Raport final	
Reprezintă acest incident o amenințare serioasă la adresa sănătății publice? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Clasificarea incidentului: <input type="checkbox"/> Deces <input type="checkbox"/> Deteriorarea gravă a stării de sănătate <input type="checkbox"/> Toate celelalte incidente raportabile	
Identificarea la ce alte Autorități Competente a fost trimis raportul:	
2. Informații despre emitentul raportului	
Statutul emitentului: <input type="checkbox"/> Producător <input type="checkbox"/> Reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> Alții (specificați)	
3. Informații despre producător	
Nume	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
4. Informații despre reprezentantul autorizat	
Nume	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
5. Informații despre emitent (dacă este diferit decît de la pct. 3 sau 4)	

Numele emitentului	
Numele de contact	
Adresa	
Codul poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
6. Informații despre dispozitivul medical	
Nr. de înregistrare al dispozitivului medical în Republica Moldova	
Clasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Implanturi Active <input type="checkbox"/> MDD Clasa III <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIb <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIa <input type="checkbox"/> MDD Clasa I <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista A <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista B <input type="checkbox"/> IVD Dispozitive pentru autotestare <input type="checkbox"/> IVD General	
Sistemul Nomenclurii (de preferință GMDN)	Codul Nomenclurii
Textul Nomenclurii	
Denumirea comercială/numele de brand/marcă	
Numărul modelului	Numărul catalogului
Numărul seriei (dacă este cazul)	Numărul lotului (dacă este cazul)
Numărul Versiunii Software (dacă este cazul)	
Data de fabricație a dispozitivului	Data de expirare
Data implantării (numai pentru implanturi)	Data extragerii implantului
Durata implantării (se vor indica datele exacte ale implantării și explantării, iar dacă nu sunt cunoscute să se menționeze)	
Accesorii asociate dispozitivului (dacă este cazul)	
Organismele de evaluare a conformității (NB) ID-number	
7. Informații despre incident	
Numărul de referință al raportului întocmit de utilizator (dacă este cazul)	
Data la care producătorul a fost înștiințat despre incident	
Data la care a avut loc incidentul	
Descrierea incidentului:	
Numărul pacienților implicați (dacă este cunoscut)	Numărul dispozitivelor medicale implicate
Amplasarea curentă a dispozitivului medical (dacă este cunoscut)	
Operatorul (utilizatorul) dispozitivului medical în momentul în care a avut loc incidentul (selectați)	
<input type="checkbox"/> Profesioniști din domeniul sănătății <input type="checkbox"/> Pacient <input type="checkbox"/> Alții	

Utilizarea dispozitivului medical (selectați din lista de mai jos)	
<input type="checkbox"/> Utilizare inițială <input type="checkbox"/> Reutilizarea unui dispozitiv medical reutilizabil <input type="checkbox"/> Altele (specificați) <input type="checkbox"/> Problema identificată înaintea utilizării <input type="checkbox"/> Reutilizare unui dispozitiv de unică folosință <input type="checkbox"/> Reparate/renovate	
8. Informații despre pacient	
Date despre pacient	
Măsuri corective întreprinse de către unitatea medicală pentru îngrijirea pacientului	
Vîrsta pacientului la momentul incidentului	
Genul (dacă este cazul)	
<input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin	
Greutatea în kilograme (dacă este cazul)	
9. Informații despre instituția medicală	
Denumirea instituției medicale	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
10. Comentarii preliminare ale producătorului (raport inițial/intermediar)	
Analiza primară a producătorului	
Acțiuni corective inițiale de prevenire puse în aplicare de către producător	
Data prevăzută pentru următorul raport	
11. Rezultatele finale ale investigației efectuate de către producător (Raport final)	
Rezultatele analizei dispozitivului efectuate de către producător	
Acțiuni de remediere/corectare/prevenire / Acțiuni corective în materie de siguranță	
<i>Notă: În cazul acțiunii corective în materie de siguranță emitentul trebuie să completeze formularul, Anexa 2 la Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență</i>	
Perioada pentru punerea în aplicare a acțiunilor identificate mai sus	
Concluziile producătorului	

Investigații ulterioare
Este producătorul la curent despre incidente similare cu acest tip de dispozitiv medical avînd la bază o cauză similară? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numărul de incidente similare
Daca da, indicați în care țări și numărul de referință al rapoartelor incidentelor
Pentru raportul final doar: dispozitivele medicale au fost distribuite in urmatoarele țări:
12.Comentarii

Afirm că informațiile de mai sus sunt corecte

.....
Numele Orașul Data

Formular – model

**Raportul producătorului referitor la acțiunilor corective
în materie de siguranță**

1. Informații Administrative	
Agencia Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (AMDM) Adresa: MD-2028 or. Chișinău, str. Korolenko 2/1; tel.: 022 88 43 05; e-mail: mdv@amed.gov.md	
Tipul raportului: <input type="checkbox"/> Raport inițial <input type="checkbox"/> Raport intermediar <input type="checkbox"/> Raport final	
Data raportării:	
Numărul de referință atribuite de către producător	
Numărul de referință al raportului acțiunii corective în materie de siguranță atribuit de către AMDM	
Numărul de referință incidenței către Autoritatea competentă	
Numele Autorității Competente Coordonatoare(dacă este cazul):	
2. Informații despre emitentul raportului	
Statul emitentului <input type="checkbox"/> Producător <input type="checkbox"/> Reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> Altul (specificați)	
3. Informații despre producător	
Numele	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Orașul
Telefon	Fax
E-mail	Țara
4. Informații despre reprezentantul autorizat	
Numele	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Orașul
Telefon	Fax
E-mail	Țara
5. Informații de contact ale Autorității Naționale	
Numele de contact al Autorității Naționale	
Numele persoanei de contact	
Adresa	

Cod poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
6. Informații despre dispozitivul medical	
Numărul de înregistrare al dispozitivului medical în Republica Moldova.	
Clasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Implanturi Active <input type="checkbox"/> MDD Clasa III <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIb <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIa <input type="checkbox"/> MDD Clasa I <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista A <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista B <input type="checkbox"/> IVD Dispozitive pentru autotestare <input type="checkbox"/> IVD Generale	
Sistemul Nomenclurii (de preferință GMDN)	Codul Nomenclurii
Textul Nomeclaturii	
Denumirea comercială/numele brand/marcă	
Numărul modelului	Numărul catalogului
Numărul seriei	Numărul lotului
Data de fabricație a dispozitivului	Data expirării
Numarul versiunii software (dacă este cazul)	
Accesorii asociate dispozitivului (dacă este cazul)	
Organismele de evaluare a conformității (NB) ID-number	
7. Descrierea acțiunii corective în materie de siguranță	
Informații de bază și motivul acțiunii corective în materie de siguranță	
Descrierea și justificarea acțiunii (corective/preventive)	
Sfaturi cu privire la acțiunile care trebuie interprinse de către distribuitor și utilizator	
Progresul acțiunii corective în materie de siguranță, împreună cu datele de reconciliere (obligatorie pentru o acțiune corective în materie de siguranță finală)	
Selectați: <input type="checkbox"/> Notificare în materie de siguranță(ACMS) în limba engleza <input type="checkbox"/> ACMS in limba de stat <input type="checkbox"/> Altele (specificați)	Statutul FSN <input type="checkbox"/> Proiect <input type="checkbox"/> Final
Orarul petru implementarea diferitelor acțiuni	
Țările în care se aplică o Acțiune Corectivă în Materie de Siguranță(ACMS)	
8. Comentarii	

Afirm că informațiile de mai sus sunt corecte

.....
 Numele Orașul Data

Formular – model

Raport periodic de sinteză al producătorului

1. Informații administrative	
Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (AMDM)	
Adresa: MD-2028 or. Chișinău, str. Korolenko 2/1; tel.: 022 88 43 05; e-mail: mdv@amed.gov.md	
Data completării raportului	
Numărul de referință atribuit de către producător	
Numărul de referință atribuit de către AMDM	
Tipul raportului	
<input type="checkbox"/> Raport inițial	
<input type="checkbox"/> Raport intermediar	
<input type="checkbox"/> Raport final	
2. Informații despre emițătorul raportului	
Statutul emițătorului	
<input type="checkbox"/> Producător	
<input type="checkbox"/> Reprezentant autorizat	
<input type="checkbox"/> Alții (specificați)	
3. Informații despre producător	
Numele	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Codul poștal	Orașul
Telefon	Fax
E-mail	Jara
4. Informații despre reprezentantul autorizat	
Numele	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Codul poștal	Orașul
Telefon	Fax
E-mail	Jara
5. Informații despre emitent (dacă diferă de punctul 3 sau 4)	
Numele emitentului	
Numele de contact	
Adresa	
Codul poștal	Orașul
Telefon	Fax
E-mail	Jara
6. Informații despre dispozitivul medical	

Nr. de înregistrare al dispozitivului medical în Republica Moldova				
Clasa				
<input type="checkbox"/> AIMD Implanturi Active <input type="checkbox"/> MDD Clasa III <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIb <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIa <input type="checkbox"/> MDD Clasa I <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista A <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista B <input type="checkbox"/> IVD Dispozitive pentru autotestare <input type="checkbox"/> IVD General				
Sistemul Nomenclaturii (preferabil GMDN)			Codul Nomenclaturii	
Textul Nomenclaturii				
Organismele de evaluare a conformității (NB) ID-Number				
Numărul modelului			Numărul catalogului	
7. Informații despre RPS				
Tipul RPS:		<input type="checkbox"/> Incidente obișnuite și bine documentate		
<input type="checkbox"/> Incidente descrise în NMS Dacă incidentele sunt descrise în NMS indicați numărul de referință al NMS/ACMS atribuite de către producător				
Etapa de raportare a RPS se bazează pe:				
<input type="checkbox"/> Defecțiunea observată în mod direct <input type="checkbox"/> Cauza de bază				
Natura problemei care stă la baza raportării RPS				
Periodicitatea raportării:				
<input type="checkbox"/> Lunar <input type="checkbox"/> La fiecare 2 luni <input type="checkbox"/> La fiecare 3 luni <input type="checkbox"/> La fiecare 6 luni <input type="checkbox"/> La fiecare 12 luni				
Datele din tabelul se referă:		<input type="checkbox"/> Țările	<input type="checkbox"/> Toți beneficiarii de RPS, numele ACN din secțiunea 1	<input type="checkbox"/> Membru de stat Numele:
Data PSR	Incidente noi din această	Numărul total de	Numărul total de	Numărul de incidente

	perioadă	incidente	incidente rezolvate	aflate in proces de rezolvare
8. Comentariile producătorului/Rezultatele investigației				
Actualizare a anchetei pe această perioadă				
Acțiuni corective inițiale / acțiunilor de prevenire puse în aplicare de către producător				
Acțiuni recomandate pentru această perioadă, dacă este cazul				
Data expedierii următorului RPS				
9. Distribuire				
Dispozitivele medicale au fost distribuite în următoarele țări:				
10. Comentarii				

Afirm că informațiile de mai sus sunt corecte

.....
 Numele Orașul Data

Formular – model

Raport producătorului privind tendințele

1. Informații Administrative	
Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (AMDM)	
Adresa: MD-2028 or. Chișinău, str. Korolenko 2/1; tel.: 00 373 22 88 43 05; e-mail: mdv@amed.gov.md	
Data raportării:	
Numărul de referință atribuit de către producător:	
Numărul de referință atribuit de AMDM:	
Tipul raportului: <input type="checkbox"/> Raport inițial <input type="checkbox"/> Raport indermediar <input type="checkbox"/> Raport final	
Reprezintă acest incident o amenințare serioasă la adresa sănătății publice? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Identificarea la ce alte Autorități Competente a fost trimis raportul:	
2. Informații despre emitentul raportului	
Statutul emitentului: <input type="checkbox"/> Producător <input type="checkbox"/> Reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> Alții (specificați)	
3. Informații despre producător	
Nume	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
4. Informații despre reprezentantul autorizat	
Nume	
Numele persoanei de contact	
Adresa	
Cod poștal	Oraș
Telefon	Fax
E-mail	Țara
5. Informații despre emitent (dacă este diferit decît de la pct. 3 sau 4)	
Numele emitentului	
Numele de contact	
Adresa	
Codul poștal	Oraș

Telefon	Fax
E-mail	Țara
6. Informații despre dispozitivul medical	
Nr. de înregistrare al dispozitivului medical în Republica Moldova	
Clasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Implanturi Active <input type="checkbox"/> MDD Clasa III <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIb <input type="checkbox"/> MDD Clasa IIa <input type="checkbox"/> MDD Clasa I <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista A <input type="checkbox"/> IVD Anexa II Lista B <input type="checkbox"/> IVD Dispozitive pentru autotestare <input type="checkbox"/> IVD General	
Sistemul Nomenclurii (de preferință GMDN)	Codul Nomenclurii
Textul Nomenclurii	
Denumirea comercială /numele de brand/marcă	
Numărul modelului	Numărul catalogului
Numărul seriei (dacă este cazul)	Numărul lotului (dacă este cazul)
Numărul versiunii software (dacă este cazul)	
Data de fabricație a dispozitivului	Data de expirare
Accesorii asociate dispozitivului (dacă este cazul)	
Organismele de evaluare a conformității (NB) ID-number	
7. Informații despre raportul tendințelor	
Data în care a fost identificată tendința	
Descrierea tendinței identificate	
Perioada de analiză a tendinței	
Nivelul de declanșare stabilit	
Au fost aceste tendințe prezentate ca incidente individuale raportate prin sistemul de vigență?	
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Dacă da, menționați câte și către care autoritate competentă au fost raportate	
8. Comentarii preliminare ale producătorului	
Analiza preliminară a producătorului asupra cauzei tendințelor identificate	
Acțiuni corective inițiale /acțiuni de prevenire puse în aplicare de către producător	
Data probabilă pentru următorul raport	
9. Rezultatele finale ale investigației producătorului referitor la tendințe	
Rezultatele analizei producătorului asupra tendinței	

Acțiuni de reparare / acțiuni corective în materie de siguranță
Perioada planificată pentru implementare a acțiunilor identificate mai sus
Comentarii finale de la producător
Investigații ulterioare
10. Dispozitivul medical a fost distribuit în următoarele țări:

Afirm că informațiile de mai sus sunt corecte

.....
Numele Orașul Data

Formular – model

Notificare în materie de siguranță

Denumirea oficială a produsului deteriorat:

Identificator al acțiunii corective în materie de siguranță (de exemplu, data)

Tipul acțiunii corective

Data:

Atenție:

Detalii cu privire la dispozitivele deteriorate:

Detalii specifice care permit ca produsul afectat să fie ușor de identificat de exemplu: tipul dispozitivului, modelului și numărul, lotului/seriei și dispozitivelor deteriorate, numărul facturii sau numărul partidei.

Introduceți sau atașați lista de dispozitive individuale.

(Referință de pe un site web al producătorului.)

Descrierea problemei:

O declarație veridică care explică motivele existenței unui raport FSCA, incluzând descrierea problemei, o explicație a riscului potențial asociat cu continuarea utilizării dispozitivului și riscul asociat pentru pacient, utilizator sau alte persoane. Orice risc posibil pentru pacienți asociat cu utilizarea anterioară a dispozitivelor deteriorate.

Sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate de către utilizator:

Includ după caz:

- identificarea și punerea în carantină a dispozitivului;*
- metoda de redresare, eliminarea sau modificarea dispozitivului;*
- recomandări de monitorizare a pacientului, de exemplu: implanturi, IVD;*
- formularul de confirmare să fie trimis înapoi la producător în cazul în care este necesară o acțiune (de exemplu, returnarea produselor).*

Transmiterea notificării în materie de siguranță:

Această notificare trebuie să fie luată la cunoștință de toți cei care au nevoie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau în altă oricare organizație în care au fost transferate dispozitive potențial afectate. (dacă este cazul)

Vă rugăm să transmiteți această notificare către alte organizații pentru care această acțiune are un impact. (dacă este cazul)

Vă rugăm să luați în calcul această notificare și rezultatele acțiunilor pentru o perioadă corespunzătoare pentru a asigura eficacitatea măsurilor corective. (dacă este cazul)

Persoana de contact:

Nume/organizație, adresă, detalii de contact.

Subsemnatul confirmă faptul că această notificare a fost înregistrată de Agenția de Reglementare.

Semnătura

Formular – model

Raportul utilizatorului cu privire la incident

12. Informații despre emitent	
Numele emitentului	
Numele de contact	
Adresa	
Telefon	Fax
E-mail	
13. Informații despre dispozitivul medical	
Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova	
Sistemul Nomenclaturii (de preferinta GMDN)	Codul Nomenclaturii
Textul Nomenclaturii	
Denumirea comercială/numele brand/marcă	
Numărul modelului	Numărul Catalogului
Numărul seriei (dacă este necesar)	Numărul lotului (dacă este necesar)
Numărul versiunii Software (dacă este necesar)	
Data de fabricație a dispozitivului	Data de expirare
Data implantării (numai pentru implanturi)	Data extragerii implantului
Durata implantarii (data exactă a implantării sau daca nu este cunoscută, sa se menționeze)	
Accesorii asociate dispozitivului (dacă este necesar)	
14. Informații despre incident	
Numărul de referință și data raportării incidentului	
Data în care a avut loc incidentul	
Clasificarea incidentului:	
<input type="checkbox"/> Deces	
<input type="checkbox"/> Deteriorarea gravă a stării de sănătate	
<input type="checkbox"/> Toate celelalte incidente raportabile	
Descrierea incidentului:	
Utilizatorul dispozitivului medical în timpul în care a avut loc incidentul(selectați)	
<input type="checkbox"/> Profesioniști din domeniul sănătății	
<input type="checkbox"/> Pacient	
<input type="checkbox"/> Alții	
15. Informații despre pacient	
Date despre pacient	
Măsurile corective întreprinse de către unitatea medicală pentru îngrijirea pacientului	
Producătorul a fost informat:	
<input type="checkbox"/> Da	
<input type="checkbox"/> Nu	
Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale MD-2028 or. Chișinău, str. Korolenko 2/1; tel.: 022 88 43 05; e-mail: mdv@amed.gov.md	

Formular – model

Raport către Autoritățile Naționale Competente

Acest formular trebuie utilizat pentru schimbul de informații dintre dispozitiv medical și participanții la NCAR. Formularele completate nu ar trebui să fie expuse public.

1. Este acest raport confidențial? Da [] Nu []

Date de referință și date de report

2.Nr.de ref.al raportului NCA:	3.Nr. de ref.local NCA:	4.Nr.raport asociat NCA:
5.Nr.ref/retragere a Producător:	6.Trimis de către(Nume și Organizație)	7.Persoană de contact(dacă este diferită de 6):
8.Telefon:	9.Fax:	10.E-mail:

Date despre dispozitiv

11.Nume generic/Tipul dispozitivului:	20.Nr.CAB/ Organism de evaluare a conformității:	
12.ID-ul Nomeclaturii:	13.Nr.:	
14.Denumirea Comercială și Modelul:	21.a.Starea de aprobare a dispozitivului:	
15.Versiunea Software:	21.b.Clasa de risc:	
16.Nr. Seriei:	17.Nr. lotului:	22. Acțiuni întreprinse: [] Niciuna [] Acțiuni protectoare [] ACMS [] Altele(specificați)
18. Producător:	19.Rep.Autorizat:	
Țara:	Țara:	
Adresa completă:	Adresa completă:	
Persoana de contact:	Contact:	
Telefon:	Telefon:	
Fax:	Fax:	
E-mail:	E-mail:	

Informații despre eveniment

23.a. Informația primară și motivul raportului:
23.b. Este investigația din raport completă? [] Da [] Nu
24.a. Concluzii:
24.b. Au fost facute publice acțiunile producătorilor? [] Da [] Nu
24.c. Inițiatorul acestui raport va coordona investigația? [] Da [] Nu
25.a. Recomandări destinatarilor acestui raport
25.b. Dispozitiv cunoscut a fi lansat pe piața (include o copie a scrisorii producătorului)
25.c. Denumirea comercială a dispozitivului

Distibuția raportului

26.a. Acest raport este distribuit către: [] Secretariatul NCAR pentru distribuirea ulterioară către participanții NCAR cu drepturi [] Secretariatul NCAR pentru distribuirea ulterioară către toți participanții NCAR [] Statele EEA, EC si EFTA [] NCA publicului țintă

[] Producător/Reprezentant autorizat:
26.b. Ultima NCAR distribuit de către NCA fost ()

Afirm că informațiile de mai sus sunt corecte

.....
Numele Orașul Data