

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИЗВЕЩЕНИЕ

**о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением медицинского изделия**

(конфиденциально – только для мониторинга безопасности)

Номер извещения о НС в АИС

Дата принятия к учету в АИС

Источник информации

- производитель (представитель)
- дистрибьютор (поставщик)
- медицинская организация
- сервисная организация
- страховая организация
- медицинский специалист**
- пациент
- индивидуальный пользователь
- регуляторный орган
- иное (указать):

Исход

- смерть
- утрата трудоспособности
- выздоровление с последствиями**
- состояние без изменений
- улучшение состояния
- выздоровление без последствий
- неприменимо
- неизвестно
- иное (указать):

Вид сообщения

- первичное**
- последующее
- заключительное

Номер предыдущего извещения
(для всех кроме первичного)

Описание события:

Фибриновый выпот в передней камере глаза послеоперационном периоде.

01.01.2017

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

Пострадавший:

- пациент на дому
- амбулаторный пациент
- стационарный пациент**
- медицинский персонал
- посетитель
- технический персонал
- индивидуальный пользователь
- иное (указать):
- отсутствует

Причиненный вред:

- смерть
- угрожающее жизни поражение
- неустранимый вред здоровью
- требуется вмешательство
- необходимость госпитализации
- нарушение дееспособности
- нарушение плода, смерть плода
- иное (указать):** реактивное воспаление
- отсутствует

Место события:

- в организации здравоохранения**
- на дому
- иное (указать):

Нарушение работы изделия

- нарушение функционирования
- некорректные показания
- иное (указать):
- отсутствует

Данные об изделии:

Вискоэластик Viscolon P.E. Syringe

Наименование медицинского изделия: Марка, модель изделия:

Заводской (серийный) номер / Номер партии: Версия программного продукта: Инвентарный номер:

ООО «Котэк» (ОКПО – 25593892)

Поставщик (ОКПО, наименование)

Код вида изделия

- НВМИ / GMDN

ФСЗ 2012/12074

Номер госреестра МИ (N РУ)

01.11.2016

Дата выпуска

Дата приобретения

31.10.2019

Дата истечения срока годности

Совместно используемые изделия (если применимо):

Класс риска изделия

- 1 2а **2б** 3

Срок службы

Дата последнего использования

01.01.2017

Дата имплантации

Дата последнего обслуживания

Текущее местоположение изделия

Организация, осуществляющая техническое обслуживание

Неисправности, выявленные при обслуживании:

Причина обслуживания

- плановое ТО
- неисправность
- иное (указать):

N договора на обслуживание

Доступность изделия для исследования

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Номер извещения о НС в АИС

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)
(продолжение)

Организация
здравоохранения:

10101010

Код ОКПО

15

Код ОКФС

ГБУЗ НО «Городская больница № 6»

Наименование организации здравоохранения

Офтальмологического отделения

Наименование структурного подразделения

XXX-XX-XX

Телефон, факс

bolnica6@mail.ru

Электронная почта

Адрес сайта

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

Индекс, адрес юридический

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

Фактический адрес расположения подразделения

Иванова И.И.

ФИО Уполномоченного по безопасности

Заместитель главного врача

Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

16-14281

Ид. N пострадавшего

РВН

ФИО пострадавшего

Катаракта

Диагноз перед наступлением события

Удовлетворительное

Состояние перед наступлением события

М / Ж 70

Пол, возраст (полных лет)

Гипертоническая болезнь

Физические особенности пострадавшего

Нет

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

Петров П.П.

ФИО пользователя

Врач офтальмолог

Должность / адрес пользователя

8-9XX-XXX-XX-XX

Контактные данные пользователя

Вид пользователя:

медицинский специалист

сиделка

индивидуальный пользователь

технический персонал

отсутствует

иное (указать):

Производитель:

Индия

Страна производителя

Представитель в РФ:

Код ОКПО

Контакеа Офтальмикс энд Диагностикс

Наименование производителя

310/B&E Dabhaha Village, Padratae

Vadodara Dist – 391440 Gujarat, INDIA

Индекс, адрес

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

Наименование организации-представителя

Индекс, адрес

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности

Должность Уполномоченного по безопасности

N отчета по безопасности

□□.□□.□□□□

Дата отчета по безопасности

Количество аналогичных НС

по той же причине с такими же изделиями

Предпринимаемые действия:

отзыв МИ

восстановление

замена

изменение в маркировке

изменение в руководстве

уведомление

исследование

наблюдение пациента

модификация/настройка

утилизация

не требуется

иное (указать):

Кому адресованы меры:

медицинский специалист

индивидуальный пользователь

сервисная организация

поставщик

иное (указать):

Номера извещений
в АИС Росздравнадзора, на которые
распространяются действия:

Заключение
по безопасности
Кем выдано
заключение:

Сообщивший о НС:

Уполномоченный произв.

Уполномоченный ОЗ

Иное:

Иванова И.И.

ФИО сообщившего о НС

XXX-XX-XX

Телефон, факс

Заместитель главного врача

Должность сообщившего о НС

bolnica@mail.ru

Электронная почта

Личная подпись

Дата заполнения: «01» января 2017 г.

