**Извещение о неблагоприятном событии (инциденте),**

**связанном с применением медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 1) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение |  |
| 2) Ф.И.О. (при наличии) лица направляющего извещение |  |
| 3) адрес |  |
| 4) контактный телефон, факс |  |
| 2. | 1) Ф.И.О. (при наличии) пострадавшего |  |
| 2) пол | ☐ мужской  ☐ женский |
| 3) возраст |  |
| 4) диагноз перед наступлением неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 5) состояние перед наступлением неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 3. | Вид сообщения | ☐ первоначальное  ☐ последующее  ☐ комбинированное  (первоначальное и заключительное)  ☐ заключительное |
| 4. | 1) наименование медицинского изделия |  |
| 2) модель |  |
| 3) серийный номер |  |
| 4) номер партии или серии |  |
| 5) номер регистрационного удостоверения |  |
| 6) класс риска изделия | ☐ 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска  ☐ 2а – медицинские изделия со средней степенью риска  ☐ 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска  ☐ 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска |
| 5. | 1) наименование производителя |  |
| 2) адрес (при наличии информации) |  |
| 6. | 1) наименование поставщика (при наличии информации) |  |
| 2) контакты (адрес, телефон) |  |
| 7. | Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год) |  |
| 8. | Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 9. | Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации) |  |
| 10. | Дата проявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год) |  |
| 11. | Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное): ☐ серьезное и (или) непредвиденное неблагоприятное событие (инцидент), не указанное в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия  ☐ неблагоприятное событие (инцидент) при применении медицинского изделия  ☐ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой  ☐ ненадлежащее качество медицинского изделия  ☐ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий  ☐ иные случаи неблагоприятного события (инцидента) | |
| 12. | Описание неблагоприятного события (инцидента) | |
| 13. | Данные о применении изделия медицинского изделия | ☐ первичное использование  ☐ повторное применение одноразового изделия  ☐ повторное применение изделия для повторного применения  ☐ после повторного сервиса/ восстановленное  ☐ Другое  ☐ проблема выявилась перед использованием |
| 14. | Причиненный вред | ☐ смерть  ☐ угрожающее жизни поражение  ☐ неустранимый вред здоровью  ☐ требуется вмешательство  ☐ необходимость госпитализации  ☐ нарушение дееспособности  ☐ нарушение плода, смерть плода  ☐ иное (указать)  ☐ отсутствует |
| 15. | Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента) |  |
| 16. | Исход | ☐ смерть  ☐ утрата трудоспособности  ☐ выздоровление с последствиями  ☐ состояние без изменений  ☐ улучшение состояния  ☐ выздоровление без последствий  ☐ не применимо  ☐ неизвестно  ☐ иное (указать) |
| 17. | Примечание |  |

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на \_\_\_ л. в 1 экземпляре.

Лицо, направляющее извещение:

(должность) (подпись) Ф.И.О. (при наличии)

М.П. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.