

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:**

---

---

---

---

---

---

---

---



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)
- отсутствует

**Место события:**

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

**Нарушение работы изделия**

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

**Данные об изделии:**

<b>Наименование медицинского изделия</b>	<b>Марка, модель изделия</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Заводской (серийный) номер / Номер партии	Версия программного продукта Инвентарный номер

Дата выпуска

Дата приобретения

Дата истечения срока годности

Поставщик (ОКПО, наименование)

**Код вида изделия**  
 НВМИ /  GMDN



Номер госреестра МИ (N РУ)

**Класс риска изделия**  
 1  2a  2b  3

Ресурс (если применимо)

Общая наработка на момент НС

Дата деимплантации

Срок службы

Дата последнего использования

Дата имплантации

Дата последнего обслуживания

**Совместно используемые изделия (если применимо):**

- Данное изделие использовалось ранее
- Изделие однократного применения
- Изделие использовалось самостоятельно
- Имплантируемое изделие

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:**

\_\_\_\_\_

Код ОКПО

\_\_\_\_\_

Код ОКФС

Наименование организации здравоохранения	Индекс, адрес юридический	
Наименование структурного подразделения	Фактический адрес расположения подразделения	
Телефон, факс	Электронная почта	Адрес сайта
ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности	

**Пострадавший:**

\_\_\_\_\_

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего	Адрес / должность пострадавшего
Диагноз перед наступлением события	
Состояние перед наступлением события	

М / Ж \_\_\_\_\_

Пол, возраст (полных лет)

Физические особенности пострадавшего	Противопоказания
--------------------------------------	------------------

**Пользователь:**

\_\_\_\_\_

Ид. N пользователя

ФИО пользователя
Должность / адрес пользователя
Контактные данные пользователя

**Вид пользователя:**

- медицинский специалист
- сиделка
- индивидуальный пользователь
- технический персонал
- отсутствует
- иное (указать):

**Производитель:**

\_\_\_\_\_

Страна производителя

Наименование производителя	Индекс, адрес
Телефон, факс	Электронная почта
	Адрес сайта

**Представитель в РФ:**

\_\_\_\_\_

Код ОКПО

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:

ФИО сообщившего о НС	Должность сообщившего о НС
Телефон, факс	Электронная почта
	Личная подпись