

## DODATAK I

## PRIJAVA ŠTETNOG DOGAĐAJA – PROIZVOĐAČI

## Obrazac za prijavu/izvješće o štetnom događaju – proizvođači

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

1. Administrativni podaci	
<b>Primatelj:</b> Agencija za lijekove i medicinske proizvode Adresa: Ksaverska cesta 4 10000 Zagreb Telefon: +385 1 4884 100 (centrala) Faks: +385 1 4884 110 e-pošta: medpro@halmed.hr	
Datum izvješća:	
Evidencijski broj proizvođača:	
Evidencijski broj HALMEDA:	
Vrsta: <input type="checkbox"/> Prijava štetnog događaja <input type="checkbox"/> Nastavno izvješće <input type="checkbox"/> Kombinirana prijava i završno izvješće <input type="checkbox"/> Završno izvješće	
Predstavlja li štetni događaj ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	
Klasifikacija štetnog događaja: <input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Neočekivano ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja <input type="checkbox"/> Svi ostali štetni događaji o kojima treba izvijestiti	
Navedite kojim drugim nadležnim državnim tijelima je također poslano ovo izvješće:	
2. Podaci o podnosiocu izvješća	
Status podnosioca: <input type="checkbox"/> Proizvođač <input type="checkbox"/> Ovlašteni zastupnik <input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):	
3. Podaci o proizvođaču	
Naziv proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	

Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>4. Podaci o ovlaštenom zastupniku</b>	
Naziv ovlaštenog zastupnika:	
Kontakt osoba ovlaštenog zastupnika:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>5. Podaci o podnositelju prijave/izvješća (ako se razlikuju od točke 3. ili 4.)</b>	
Ime podnositelja:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>6. Podaci o medicinskom proizvodu</b>	
Klasa rizika:	
<input type="checkbox"/> Aktivni medicinski proizvod za ugradnju	
Medicinski proizvod:	»In vitro« dijagnostički medicinski proizvod:
<input type="checkbox"/> Klasa III	<input type="checkbox"/> Dodatak II Lista A
<input type="checkbox"/> Klasa IIb	<input type="checkbox"/> Dodatak II Lista B
<input type="checkbox"/> Klasa IIa	<input type="checkbox"/> Proizvodi za samo-testiranje
<input type="checkbox"/> Klasa I	<input type="checkbox"/> Ostalo
Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno):	Šifra nomenklature:
Tekst nomenklature:	
Komerrijalno ime/zaštićeno ime/marka:	
Broj modela:	Kataloški broj:
Serijski broj(evi):	Broj(evi) serije:

Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo):	
Datum proizvodnje:	Rok uporabe ili trajanja:
Datum ugradnje (za implantate):	Datum vađenja implantata:
Trajanje implantata (ispuniti ukoliko su poznat točan datum ugradnje i vađenja):	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo):	
Identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti:	
<b>7. Podaci o štetnom događaju</b>	
Evidencijski broj izvještaja koji je dodijelio korisnik, ako je primjenjivo:	
Datum kad je proizvođač saznao za štetnom događaju:	
Datum pojavljivanja štetnog događaja:	
Opis štetnog događaja:	
Broj uključenih pacijenata (ako je poznat):	Broj uključenih medicinskih proizvoda (ako je poznat):
Trenutna lokacija/smještaj medicinskog proizvoda (ako je poznat):	
Operater medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite jednog):	
<input type="checkbox"/> zdravstveni djelatnik <input type="checkbox"/> pacijent <input type="checkbox"/> ostali	
Korištenje medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite s ispod navedenog popisa):	
<input type="checkbox"/> inicijalno korištenje <input type="checkbox"/> ponovna korištenje višekratnog medicinskog proizvoda <input type="checkbox"/> ostalo (molimo navedite):	<input type="checkbox"/> ponovno korištenje jednokratnog medicinskog proizvoda servisom ili drugim načinom obnovljeni proizvod <input type="checkbox"/> problem zamijećen prije upotrebe
<b>8. Podaci o pacijentu</b>	
Posljedica za pacijenta	
Dopunske mjere relevantne za pacijenta koje je poduzela zdravstvena ustanova:	
Dob pacijenta u trenutku događaja, ako je primjenjivo:	
Spol, ako je primjenjivo:	
<input type="checkbox"/> Ženski <input type="checkbox"/> Muški	
Težina u kilogramima, ako je primjenjivo:	
<b>9. Podaci o zdravstvenoj ustanovi</b>	
Naziv zdravstvene ustanove:	
Kontakt osoba u ustanovi:	
Adresa:	

Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>10. Preliminarni ko mentari proizvođača (prijava/nastavno izvješće)</b>	
Preliminarna analiza proizvođača:	
Inicijalne korektivne/preventivne radnje koje je proveo proizvođač:	
Očekivani datum sljedećeg izvješća:	
<b>11. Rezultati proizvođačeve završne istrage (Završno izvješće)</b>	
Rezultati analize proizvoda koju je proveo proizvođač:	
Dopunske radnje/korektivne radnje/preventivne radnje/Sigurnosna korektivna radnja: <i>NAPOMENA: Kada je u pitanju Sigurnosna korektivna radnja, podnositelj mora ispuniti odgovarajući obrazac</i>	
Vremenski plan za provedbu spomenute radnje:	
Završni komentari proizvođača:	
Daljnje istrage:	
Je li proizvođač upoznat o pojavi sličnih štetnih događaja za ovu vrstu medicinskog proizvoda sa sličnim uzrokom? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	
Broj sličnih štetnih događaja:	
Ako jest, navedite u kojim zemljama, te identifikacijske brojeve prijave/izvješća o štetnim događajima:	
Samo za završno izvješće. Medicinski proizvod je stavljen na tržište u sljedećim državama: Unutar područja EEA i Švicarska. <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR Cijelo EEA područje, države kandidatkinje i Švicarska Ostale:	
<b>12. Komentari</b>	

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

.....

Potpis

Ime

Grad

Datum

*Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.*

DODATAK II

## PRIJAVA SIGURNOSNO KOREKTIVNE RADNJE

### Obrazac za prijavu sigurnosne korektivne radnje

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

<b>1. Administrativni podaci</b>	
Naziv(i) nadležnog/nadležnih tijela:	
Vrsta prijave:	
<input type="checkbox"/> Prijava sigurnosne korektivne radnje <input type="checkbox"/> Izvješće o napretku <input type="checkbox"/> Završno izvješće	
Datum ovog izvješća	
Evidencijski broj proizvođača:	
Evidencijski broj sigurnosne korektivne radnje nadležnog tijela:	
Evidencijski broj povezanog štetnog događaja nadležnog tijela:	
Ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
<b>2. Podaci o podnositelju izvještaja</b>	
Status podnositelja:	
<input type="checkbox"/> Proizvođač <input type="checkbox"/> Ovlašteni zastupnik <input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):	
<b>3. Podaci o proizvođaču</b>	
Naziv proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>4. Podaci o ovlaštenom zastupniku</b>	
Naziv zastupnika:	
Kontakt osoba zastupnika:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:

Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>5. Podaci o kontaktu u Republici Hrvatskoj</b>	
Naziv kontakta u Republici Hrvatskoj:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj	Grad
Telefon	Telefaks
E-mail	Država
<b>6. Podaci o medicinskom proizvodu</b>	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivni medicinski proizvod za ugradnju Medicinski proizvod:	
<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I	»In vitro« dijagnostički medicinski proizvod: <input type="checkbox"/> Dodatak II Lista A <input type="checkbox"/> Dodatak II Lista B <input type="checkbox"/> Proizvodi za samo-testiranje <input type="checkbox"/> Ostalo
Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno):	Šifra nomenklature:
Tekst nomenklature:	
Komerijalno ime/zaštićeno ime/marka:	
Broj modela:	Kataloški broj:
Serijski broj(evi):	Broj(evi) serije:
Datum proizvodnje:	Rok uporabe ili trajanja:
Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo):	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo):	
Identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti:	
<b>7. Opis Sigurnosne korektivne radnje</b>	
Osnovne informacije i razlog za Sigurnosnu korektivnu radnju:	
Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):	
Savjet o radnjama koje trebaju poduzeti veleprodaja i korisnik:	
Napredak provođenja sigurnosne korektivne radnje, zajedno sa usklađenim podacima (obavezano za završno izvješće):	

U prilogu: <input type="checkbox"/> Sigurnosna obavijest na engleskom jeziku <input type="checkbox"/> Sigurnosna obavijest na hrvatskom jeziku <input type="checkbox"/> Ostalo (molimo detaljan opis)	Status sigurnosne obavijesti: <input type="checkbox"/> Nacrt <input type="checkbox"/> Konačna verzija
Vremenski plan za provedbu različitih radnji:	
Na slijedeće države unutar područja EEA i Švicarsku utječe ova Sigurnosna korektivna radnja:	
Unutar područja EEA i Švicarska.	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR	
Cijelo EEA područje, države kandidatkinje i Švicarska	
Ostale:	
<b>8. Komentari</b>	

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

.....

Potpis

Ime

Grad

Datum

*Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.*

## DODATAK III

### SIGURNOSNA OBAVIJEST PREDLOŽAK SIGURNOSNE OBAVIJESTI

#### **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

*(Naziv medicinskog proizvoda,*

*Oznaka Sigurnosne korektivne radnje (npr. datum),*

*Vrsta korektivne radnje.)*

**Datum:** *(datum izdavanje Sigurnosne obavijesti)*

**Primatelj:** *(navesti kontakt – osobu)*

#### **1. Pojediniosti o medicinskom(im) proizvodu(ima) na koje se obavijest odnosi:**

*(Specifične pojediniosti koje omogućuju da se uključeni medicinski proizvod(i) lako identificira(ju) kao što je, npr., tip proizvoda, naziv i broj modela, brojevi šarže/serije ili narudžbe.*

*Napisati ili priložiti popis pojedinačnih medicinskih proizvoda uz mogućnost pozivanja na internetske stranice proizvođača.)*

#### **2. Opis problema:**

*(Činjenična izjava kojom se objašnjavaju razlozi za Sigurnosnu korektivnu radnju, uključujući i opis nedostataka ili pogrešnog rada medicinskog/ih proizvoda, objašnjenje mogućih opasnosti vezanih za nastavak korištenja medicinskog/ih proizvoda i s time povezanim rizikom za pacijenta, korisnika ili neku drugu osobu.*

*Bilo koji potencijalni rizik za pacijenta povezan s ranijim korištenjem medicinskih proizvoda o kojima se radi.)*

### 3. Savjet vezano uz radnje koje treba poduzeti korisnik:

(Uključiti, ako je prikladno:

- Identifikaciju proizvoda i potrebu stavljanja u karantenu
- Način povrata, odlaganja ili izmjene proizvoda
- Preporučene daljnje postupke s pacijentom, npr. implantati, IVD
- Vremenske rokove
- Obrazac za potvrdu koji se vraća proizvođaču ako je potrebna neka radnje (npr. povrat proizvoda))

### 4. Prosljeđivanje Sigurnosne obavijesti: (ako je prikladno)

Ovu obavijest treba prosljediti svima koji trebaju o tome znati unutar vaše ustanove kao i svim korisnicima kojima su proizvodi isporučeni, a kod kojih se pretpostavlja postojanje problema. (Ako je primjereno)

Molimo vas prenesite ovu obavijest drugim zainteresiranim stranama na koje ova akcija utječe. (Ako je prikladno)

Molimo vas da o ovoj obavijesti, kao i o radnjama koje iz nje proizlaze, vodite brigu tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost Sigurnosne korektivne radnje. (Ako je prikladno)

### 5. Referentna osoba za kontakt:

Ime i prezime, adresa, pojedinosti kontakta.

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao(la) Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

(Zaključni odlomak)

Potpis

(NAPOMENA:

1. Bilo koji komentar ili opis kojim se pokušava umanjiti razinu rizika na neprihvatljiv način ili oglašavati proizvode ili usluge nije prikladan za Sigurnosnu obavijest i treba ga ispustiti.

2. Preporuča se uključiti obrazac za potvrdu primitka Sigurnosne obavijesti u svrhu evidencije i kontrole.)

## DODATAK IV

### PERIODIČKO SAŽETO IZVJEŠĆE

#### Periodičko sažeto izvješće Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

1. Administrativni podaci
Naziv(i) nadležnog/nadležnih tijela:
Datum ovog izvješća:
Evidencijski broj proizvođača:
Evidencijski broj sigurnosne korektivne radnje nadležnog tijela:
Vrsta prijave: <input type="checkbox"/> Prva prijava <input type="checkbox"/> Nastavno izvješće Broj(evi) nastavnih izvješća <input type="checkbox"/> Završno izvješće
2. Podaci o podnositelju izvještaja
Status podnositelja: <input type="checkbox"/> Proizvođač <input type="checkbox"/> Ovlašteni zastupnik <input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):



<b>3. Podaci o proizvođaču</b>	
Naziv proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>4. Podaci o ovlaštenom zastupniku</b>	
Naziv zastupnika:	
Kontakt osoba zastupnika:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>5. Podaci o podnosiocu prijave/izvješća (ako se razlikuju od točke 3 ili 4)</b>	
Naziv podnosioca:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>6. Podaci o medicinskom proizvodu</b>	
Aktivni medicinski proizvod za ugradnju	
Medicinski proizvod:	»Invitro« dijagnostički medicinski proizvod:
<input type="checkbox"/> Klasa III	<input type="checkbox"/> Dodatak II Lista A
<input type="checkbox"/> Klasa IIb	<input type="checkbox"/> Dodatak II Lista B
<input type="checkbox"/> Klasa IIa	<input type="checkbox"/> Proizvodi za samo-testiranje
<input type="checkbox"/> Klasa I	<input type="checkbox"/> Ostalo
Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno):	Šifra nomenklature:
Tekst nomenklature:	
Identifikacijski broj prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti:	
Broj modela:	Kataloški broj(evi):

## 7. Informacije o periodičkom sažetom izvješću

Vrsta: <input type="checkbox"/> Štetni događaji opisani u sigurnosnoj obavijesti Ako su štetni događaji opisani u sigurnosnoj obavijesti, proizvođačev evidencijski broj:	<input type="checkbox"/> Uobičajeni i dokumentirani štetni događaji
Stadij periodičkog sažetog izvješća temeljen na: <input type="checkbox"/> Opaženoj neispravnosti <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> Uzroku</span>	
Priroda problema za koju se dogovorilo periodičko sažeto izvještavanje:	

### Interval izvještavanja:

Jednom mjesečno   
  Svaka 2 mjeseca   
  Svaka 3 mjeseca   
  Svakih 6 mjeseci   
  Svakih 12 mjeseci

**Brojevi u tablici se odnose na:**  
  EEA + CH+ TR  
  Sva nadležna tijela navedena u odjeljku br. 1  
  Određena država članica:

Datum izvješća	Novi štetni događaji u razdoblju	Ukupni broj štetnih događaja po izvješću	Ukupni broj riješenih	Ukupni broj u postupku

## 8. Proizvođačevi komentari/rezultati istrage

Izvješće o istrazi za razdoblje:

Inicijalne korektivne/preventivne radnje koje je poduzeo proizvođač:

Preporuke za period, ukoliko ih ima:

Očekivani datum sljedećeg izvješća:

## 9. Promet medicinskog proizvoda:

Unutar područja EEA i Švicarska.

AT    BE    BG    CH    CY    CZ    DE    DK    EE    ES  
 FI    FR    GB    GR    HR    HU    IE    IS    IT    LI  
 LT    LU    LV    MT    NL    NO    PL    PT    RO    SE  
 SI    SK    TR

Cijelo EEA područje, države kandidatkinje i Švicarska

Ostale:

## 10. Komentari

*Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.*

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

.....  
Ime

Grad

Datum

## DODATAK V

## IZVJEŠĆE O TRENDU

Izvešće o trendu  
Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

<b>1. Administrativni podaci</b>	
Primatelj: Agencija za lijekove i medicinske proizvode – HALMED	
Adresa: Ksaverska cesta 4 10000 Zagreb	
Datum izvješća:	
Evidencijski broj proizvođača:	
Evidencijski broj HALMED-a:	
Vrsta izvješća: <input type="checkbox"/> Inicijalna izvješće o trendu <input type="checkbox"/> Nastavno izvješće <input type="checkbox"/> Završno izvješće	
Predstavlja li štetni događaj/trend ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	
Navedite kojim drugim nadležnim državnim tijelima je <b>također</b> poslano ovo izvješće:	
<b>2. Podaci o podnosiocu izvješća</b>	
Status podnosioca: <input type="checkbox"/> Proizvođač <input type="checkbox"/> Ovlašteni zastupnik <input type="checkbox"/> Ostali(navedite ulogu):	
<b>3. Podaci o proizvođaču</b>	
Naziv proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>4. Podaci o ovlaštenom zastupniku</b>	
Naziv ovlaštenog zastupnika:	

Kontakt osoba ovlaštenog zastupnika:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>5. Podaci o podnositelju prijave/izvješća (ako se razlikuju od točke 3 ili 4)</b>	
Naziv podnositelja:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:

<b>6. Podaci o medicinskom proizvodu</b>	
<b>Klasa rizika:</b>	
<input type="checkbox"/> Aktivni medicinski proizvod za ugradnju Medicinski proizvod:	
<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I	»In vitro« dijagnostički medicinski proizvod: <input type="checkbox"/> Dodatak II Lista A <input type="checkbox"/> Dodatak II Lista B <input type="checkbox"/> Proizvodi za samo-testiranje <input type="checkbox"/> Ostalo
Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno):	Šifra nomenklature:
Tekst nomenklature:	
Komerrijalno ime/zaštićeno ime/marka:	
Broj modela:	Kataloški broj:
Serijski broj(evi):	Broj(evi) serije:
Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo):	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti:	
<b>7. Informacije o izvješću o trendu</b>	
Datum kada je trend prepoznat:	

Opis prepoznatog trenda:
Vremensko razdoblje za koje je provedena analiza trenda:
Utvrđeni prag za prijavu:
Jesu li pojedini praćeni događaji bili prijavljeni kao pojedinačni štetni događaji? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne
Ako jesu, navedite kojem nadležnom tijelu
<b>8. Preliminarni komentari proizvođača</b>
Preliminarna analiza proizvođača o uzrocima pojave trenda:
Inicijalne korektivne/preventivne radnje koje je proveo proizvođač:
Očekivani datum slijedećeg izvješća:
<b>9. Rezultati proizvođačeve završne istrage trenda</b>
Rezultati analize trenda koju je proveo proizvođač:
Dopunske radnje/korektivne radnje/preventivne radnje/Sigurnosna korektivna radnja:
Vremenski plan za provedbu spomenutih radnji:
Završni komentari proizvođača:
Daljnje istrage:
<b>10. Medicinski proizvod je stavljen u promet u slijedećim državama:</b>
Unutar područja EEA i Švicarska: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR Cijelo EEA područje, zemlje kandidatkinje i Švicarska Ostale:
<b>11. Komentari</b>

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

.....

Potpis

Ime

Grad

Datum

*Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.*

DODATAK VI

## PRIJAVA ŠTETNOG DOGAĐAJA – KORISNICI

### Obrazac za prijavu štetnog događaja –zdravstveni radnici Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

1. Administrativni podaci	
Primatelj: Agencija za lijekove i medicinske proizvode Adresa: Ksaverska cesta 4 10000 Zagreb Telefon: +385 1 4884 100 (centrala) Faks: +385 1 4884 110 e-pošta: medpro@halmed.hr	
Klasifikacija štetnog događaja: <input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Neočekivano ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja <input type="checkbox"/> Svi ostali štetni događaji o kojima treba izvijestiti	
Navedite kojim drugim nadležnim državnim tijelima je također poslano ovo izvješće:	
2. Podaci o podnositelju prijave	
Ime i prezime podnositelja:	
Naziv zdravstvene ustanove:	
Kontakt osoba u ustanovi:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
3. Podaci o proizvođaču	
Naziv proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:

<b>4. Podaci o dobavljaču</b>	
Naziv dobavljača:	
Kontakt osoba dobavljača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Telefaks:
E-mail:	Država:
<b>5. Podaci o medicinskom proizvodu</b>	
Klasa rizika:	
<input type="checkbox"/> Aktivni medicinski proizvod za ugradnju <input type="checkbox"/> Medicinski proizvod <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> »In vitro« dijagnostički medicinski proizvod</span>	
Komercijalno ime /ime marke/sastav:	
Broj modela i/ili kataloškog broja:	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije:	
Broj verzije programske podrške(ako je primjenjivo):	
Datum proizvodnje/rok uporabe ili trajanja (ako je primjenjivo):	
Dodaci/dodatni proizvodi/pribor (ako je primjenjivo):	
<b>6. Podaci o štetnom događaju</b>	
Evidencijski broj izvještaja koji je dodijelio korisnik, ili ustanova(ako je primjenjivo):	
Datum pojavljivanja štetnog događaja:	
Opis štetnog događaja:	
Broj uključenih pacijenata (ako je poznat):	Broj uključenih medicinskih proizvoda (ako je poznat):
Trenutna lokacija/smještaj medicinskog proizvoda (ako je poznat):	
Operater medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite jednog): <input type="checkbox"/> zdravstveni radnik <input type="checkbox"/> pacijent <input type="checkbox"/> ostali	
Korištenje medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite s ispod navedenog popisa): <input type="checkbox"/> inicijalno korištenje <input type="checkbox"/> ponovna korištenje višekratnog medicinskog proizvoda <input type="checkbox"/> ostalo (molimo navedite):	
<input type="checkbox"/> ponovno korištenje jednokratnog medicinskog proizvoda <input type="checkbox"/> servisom ili drugim načinom obnovljeni proizvod <input type="checkbox"/> problem zamijećen prije upotrebe	
<b>7. Podaci o pacijentu</b>	
Posljedica za pacijenta:	

Dopunske mjere relevantne za pacijenta koje je poduzela zdravstvena ustanova:

Dob pacijenta u trenutku događaja, ako je primjenjivo:

Spol, ako je primjenjivo:

Ženski       Muški

Težina u kilogramima, ako je primjenjivo:

## 8. Napomena

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

.....

Potpis

Ime

Grad

Datum