2. pielikums
Ministru kabineta
2023. gada 10. oktobra
noteikumiem Nr. 582

**Ārstniecības iestādes vigilances sistēmas signālziņojums par nopietnu negadījumu vai varbūtēju nopietnu negadījumu, kas saistīts ar *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīci1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kompetentā institūcija Latvijā** | **Zāļu valsts aģentūra** |
| **Kompetentās institūcijas adrese** | **Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvijatālrunis 67078424, 67078410, fakss 67078428e-pasts: info@zva.gov.lv** |

**1. Informācija par ziņotāju**

|  |
| --- |
| Ārstniecības iestāžu reģistrā iekļautais iestādes kods  |
| Ārstniecības iestādes nosaukums  |
| Tās ārstniecības iestādes adrese, kuru pārstāv ziņotājs  |
| Tās ārstniecības iestādes filiāles adrese, kuru pārstāv ziņotājs (ja attiecināms)   |
| Ziņojuma iesniedzēja vārds, uzvārds  |
| Ziņojuma iesniedzēja amats  |
| Ziņojuma iesniedzēja kontakttālrunis  |
| Ziņojuma iesniedzēja e-pasta adrese  |
| Tās ārstniecības iestādes e-pasta adrese, kuru pārstāv ziņotājs  |

**2. Informācija par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci** (turpmāk – ierīce)

|  |
| --- |
| Ierīces nosaukums  |
| Ierīces modelis  |
| Ierīces lietošanas mērķis (norādīt ierīces ražotāja paredzēto lietošanas mērķi)  |
| Ierīces klasifikācijas klase (vajadzīgo atzīmēt): |
| ▢ A | ▢ A saraksts |
| ▢ B | ▢ B saraksts |
| ▢ C | ▢ pašpārbaudes |
| ▢ D | ▢ citas *(pārējās)* |
| Kataloga numurs (REF)  |
| Sērijas numurs (SN)  |
| Lotes vai partijas numurs (LOT)  |
| Ierīces izgatavošanas datums (ja zināms)  |
| Ierīces derīguma termiņš (ja zināms)  |
| CE marķējums  | ▢ ir   ▢ nav   ▢ nav zināms |
| Vai ierīce ir saglabāta | ▢ jā   ▢ nē   ▢ daļēji |
| Vai ierīce ir pieejama pārbaudei | ▢ jā   ▢ nē   ▢ daļēji |
| Vai ierīces iepakojums ir pieejams pārbaudei | ▢ jā   ▢ nē   ▢ daļēji |
| Pašreizējā ierīces atrašanās vieta (norādīt, kur pašreiz atrodas negadījumā iesaistītā ierīce):▢ ārstniecības iestādē, kurā notika negadījums▢ nodota izplatītājam▢ nosūtīta ražotājam▢ pie pacienta▢ iznīcināta▢ citā vietā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (norādīt) |

**3. Ierīces ražotājs**

|  |
| --- |
| Nosaukums  |
| Adrese  |

**4. Ierīces** **ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā**

(Aizpildīt, ja ražotājs atrodas ārpus Eiropas Savienības; informācija par pilnvaroto pārstāvi ir norādīta uz iepakojuma, etiķetē vai lietošanas pamācībā)

|  |
| --- |
| Nosaukums  |
| Adrese  |

**5. Ierīces** **izplatītājs/piegādātājs/aptieka/tirdzniecības uzņēmums, kur ierīce tika iegādāta**

|  |
| --- |
| Nosaukums (ja informācija nav pieejama, norādīt "nav zināms")  |

**6. Informācija par nopietnu negadījumu vai varbūtēju nopietnu negadījumu**

|  |
| --- |
| Negadījuma datums |
| Negadījuma sekas:▢ nopietni veselības traucējumi▢ potenciāli nopietni veselības traucējumi (pastāv negadījuma rašanās iespēja)▢ nāve |
| Negadījuma un pacientam/veselības aprūpes speciālistam/citai personai radītā kaitējuma apraksts  |
| Ierīces saistība ar negadījumu: ▢ noteikti   ▢ iespējams   ▢ grūti pateikt |
| Vai ir zināmi līdzīgi negadījumi ar šo ierīci   ▢ jā   ▢ nē |
| Iespējamā ierīces defekta apraksts  |
| Vai ir nosūtīts signālziņojums ierīces ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un/vai izplatītājam ▢ jā   ▢ nē |
| Signālziņojums nosūtīts (atzīmēt, ja atbilde uz iepriekšējo jautājumu ir "jā"):▢ ražotājam▢ pilnvarotajam pārstāvim▢ izplatītājam/piegādātājam |
| Veikto pasākumu apraksts (pasākumi, ko ārstniecības iestāde pēc negadījuma veikusi iespējama turpmāka ierīces radīta kaitējuma novēršanai)  |
| Nākamā ziņojuma par negadījuma izmeklēšanas rezultātiem iespējamais sniegšanas datums (aizpildīt, ja sniegta nepilnīga informācija)  |
| Vai ir aizdomas par ierīces  viltojumu ▢ jā   ▢ nē |

Pielikumā pievienotie dokumenti (lūdzam pievienot ziņotāja rīcībā esošos dokumentus vai to kopijas, kas apliecina ierīces kvalitāti (piemēram, EK atbilstības deklarācija, paziņoto institūciju izsniegtie sertifikāti), ar pacientu, ražotāju, izplatītāju un citām iesaistītajām pusēm notikušas informācijas apmaiņas dokumentu kopijas (tai skaitā elektroniskā pasta sarakste), lietošanas pamācības kopiju, iepakojuma un marķējuma attēlus (ja iespējams), kā arī citu ziņotāja izpratnē svarīgu negadījuma izmeklēšanas uzraudzībai nepieciešamu informāciju. Ja sākotnēji nav iespējams ziņojumā iekļaut visu informāciju, ziņojumu var papildināt, tiklīdz trūkstošā informācija kļūst pieejama):

1.

2.

3.

..

Vieta piezīmēm un citai informācijai, kas sniedzama Zāļu valsts aģentūrai

|  |
| --- |
|    |

|  |  |
| --- | --- |
| Signālziņojuma iesniedzējs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(vārds, uzvārds)                                            (paraksts) | Signālziņojuma iesniegšanas datums \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

Piezīmes.

1 Signālziņojumu nosūtīt arī tad, ja visa ziņojumā norādītā informācija negadījuma brīdī nav pieejama.

2 Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.