**3.** **pielikums**
**Ministru kabineta**
**2023. gada 15. augusta**
**noteikumiem Nr.** **461**

**Ārstniecības iestādes vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisko ierīci1**

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

**1. Informācija par ziņotāju**

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

**2. Informācija par medicīnisko ierīci (turpmāk – MI)**

|  |
| --- |
| MI nosaukums
  |
| MI modelis
  |
| MI lietošanas mērķis *(norādīt ierīces ražotāja paredzēto lietošanas mērķi)*
  |
| MI klasifikācijas klase *(vajadzīgo atzīmēt)*: |
| ▢ I |
| ▢ IIa |
| ▢ IIb |
| ▢ III |
| ▢ implantējamā MI |
| ▢ aktīvā implantējamā MI |
| ▢ pēc pasūtījuma ražota MI |
| ▢ nav zināms |
| Kataloga numurs (REF)
  |
| MI sērijas numurs (SN)
  |
| MI lotes vai partijas numurs (LOT)
  |
| CE marķējums  | ▢ ir   ▢ nav   ▢ nav zināms |
| Vai MI ir saglabāta? | ▢ ja   ▢ nē   ▢ daļēji |
| Vai MI ir pieejama pārbaudei? | ▢ ja   ▢ nē   ▢ daļēji |
| Vai MI iepakojums ir pieejams pārbaudei? | ▢ ja   ▢ nē   ▢ daļēji |
| Pašreizējā MI atrašanās vieta *(norādīt, kur pašreiz atrodas negadījumā iesaistītā ierīce)*:
▢ ārstniecības iestādē, kurā notika negadījums
▢ nodota izplatītājam
▢ nosūtīta ražotājam
▢ pie pacienta
▢ iznīcināta
▢ citā vietā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(norādīt)* |
| MI izgatavošanas datums *(ja zināms)*
  |
| MI derīguma termiņš *(ja zināms)*
  |

**3. MI ražotājs**

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

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

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

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

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

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

**6. Informācija par 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  |
| MI saistība ar negadījumu: ▢ noteikti   ▢ iespējams   ▢ grūti pateikt |
| Vai ir zināmi līdzīgi negadījumi ar šo MI?   ▢ jā   ▢ nē |
| Iespējamā MI defekta apraksts
  |
| Vai ir nosūtīts signālziņojums MI 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 MI radīta kaitējuma novēršanai)*  |
| Nākamā ziņojuma par negadījuma izmeklēšanas rezultātiem iespējamais sniegšanas datums *(aizpildīt, ja sniegta nepilnīga informācija)*
  |
| Vai ir aizdomas par MI viltojumu? ▢ jā   ▢ nē |

Pielikumā pievienotie dokumenti *(lūdzam pievienot ziņotāja rīcībā esošos dokumentus vai to kopijas: medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošo dokumentu (piemēram, EK atbilstības deklarācijas, paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu) kopijas, ar pacientu, ražotāju, izplatītāju un citām iesaistītajām pusēm notikušas informācijas apmaiņas dokumentu kopijas (tai skaitā elektroniskā pasta saraksti), lietošanas instrukcijas 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 aizpildītājs

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
*(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.