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

**Personas, kura patstāvīgi vai pēc ārstniecības personas norādījumiem lieto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, vigilances sistēmas signālziņojums par nopietnu negadījumu vai varbūtēju nopietnu negadījumu, kas saistīts ar *in vitro* diagnostikas 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 *in vitro* medicīniskās ierīces (turpmāk – ierīce) lietotāju(pacientu)**

|  |
| --- |
| Vārds, uzvārds |

**2. Informācija par signālziņojuma iesniedzēju**

(Aizpildīt, ja ziņojumu ierīces lietotāja (pacienta) vietā aizpilda un iesniedz tā pārstāvis)

|  |
| --- |
| Vārds, uzvārds |
| Adrese |
| Kontakttālrunis |
| E-pasta adrese |

**3. Informācija par ierīci**

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums | |
| Modelis | |
| Lietošanas mērķis (norādīt ierīces ražotāja paredzēto lietošanas mērķi) | |
| Kataloga numurs (REF) | |
| Sērijas numurs (SN) | |
| Lotes vai partijas numurs (LOT) | |
| IVD MI izgatavošanas datums (ja zināms) | |
| IVD MI 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):  pie pacienta  ārstniecības iestādē  nodota izplatītājam  nosūtīta ražotājam   iznīcināta  citā vietā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (norādīt) | |

**4. Ierīces ražotājs**

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

**5. 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 |

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

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

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

|  |
| --- |
| Negadījuma datums |
| Negadījuma un radītā kaitējuma apraksts |
| Veikto pasākumu apraksts (pasākumi, kuri veikti iespējama turpmāka ierīces kaitējuma novēršanai) |
| Vai ir aizdomas par ierīces viltojumu  jā    nē |

Pielikumā pievienotie dokumenti (lūdzam pievienot pacienta rīcībā esošos dokumentus vai to kopijas: lietošanas pamācības kopiju, iepakojuma, marķējuma attēlus (ja iespējams), informācijas apmaiņas dokumentu kopijas ar ražotāju, izplatītāju un citām iesaistītajām pusēm (tai skaitā elektroniskā pasta saraksti), kā arī citu ziņotāja izpratnē incidenta izmeklēšanai svarīgu 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

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | (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.