4. pielikums
Ministru kabineta
2023. gada 15. augusta
noteikumiem Nr. 461

**Fiziskas personas vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisko ierīci1, 2**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 medicīniskās ierīces lietotāju (pacientu)**

|  |
| --- |
| Vārds, uzvārds  |

**2. Informācija par signālziņojuma iesniedzēju**
*(Aizpildīt, ja ziņojumu medicīniskās ierīces lietotāja (pacienta) vietā aizpilda un iesniedz tā pārstāvis)*

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

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

|  |
| --- |
| MI nosaukums  |
| MI modelis  |
| MI lietošanas mērķis *(norādīt ierīces ražotāja paredzēto lietošanas mērķi)*  |
| MI 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)*:▢ pie pacienta▢ ārstniecības iestādē▢ nodota izplatītājam▢ nosūtīta ražotājam▢ iznīcināta▢ citā vietā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(norādīt)* |
| MI izgatavošanas datums *(ja zināms)*  |
| MI derīguma termiņš *(ja zināms)*  |

**4. MI ražotājs**

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

**5. 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  |

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

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

**7. Informācija par negadījumu**

|  |
| --- |
| Negadījuma datums  |
| Negadījuma un pacientam radītā kaitējuma apraksts  |
| Veikto pasākumu apraksts *(pasākumi, kas veikti iespējama turpmāka ierīces radīta kaitējuma novēršanai)*  |
| Vai ir aizdomas par MI viltojumu? ▢ jā   ▢ nē |

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

2Signālziņojumu iesniedz persona, kura patstāvīgi vai pēc ārstniecības personas norādījumiem lieto medicīnisko ierīci, vai tās pārstāvis.

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