25. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**Personas, kura patstāvīgi vai pēc ārstniecības personas norādījumiem lieto medicīnisko ierīci, vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisku ierīci**1

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **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 gadījumā, 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 pielietošanas 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?  jā  nē  daļēji | |
| Vai MI ir pieejama pārbaudei?  jā  nē  daļēji | |
| Vai MI iepakojums ir pieejams pārbaudei?  jā  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 pārstāvi Eiropas Savienībā** (Aizpildīt gadījumos, 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** (gadījumā, ja informācija nav zināma, laukā “Nosaukums” ierakstīt tekstu “nav zināms”) | |
| Nosaukums | |
| **7.Informācija par negadījumu** | |
| Negadījuma datums | |
| Negadījuma un radušos kaitējuma pacientam apraksts | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Veikto pasākumu apraksts (pasākumu apraksts, kas veikti tālāku iespējamu ierīces kaitējuma novēršanai) | | Vai ir aizdomas par MI viltojumu?  jā  nē | |

Pielikumā pievienotie dokumenti *(lūdzam pievienot pacienta rīcībā esošos dokumentus vai to kopijas: lietošanas instrukcijas kopiju, iepakojuma, marķējuma attēlus (ja iespējams), informācijas apmaiņas dokumentu ar ražotāju, izplatītāju u.c. iesaistītajām pusēm kopijas (t. sk. elektroniskā pasta saraksti), kā arī citu ziņotāja izpratnē incidenta izmeklēšanas uzraudzībai 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 Zāļu valsts aģentūrai**

|  |
| --- |
|  |

Signālziņojuma datums: \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signālziņojuma iesniedzējs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

vārds, uzvārds paraksts

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.