**Obrazac za prijavu sigurnosne korektivne radnje**

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Administrativni podaci | | | |
| Naziv(i) nadležnog/nadležnih tijela: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Vrsta prijave: | | | |
| Prijava sigurnosne korektivne radnje | | | |
| Izvješće o napretku | | | |
| Završno izvješće | | | |
| Datum ovog izvješća: Unesite datum. | | | |
|  | | | |
| Evidencijski broj proizvođača: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Evidencijski broj sigurnosne korektivne radnje nadležnog tijela: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Evidencijski broj povezanog štetnog događaja nadležnog tijela: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| 2. Podaci o podnositelju izvještaja | | | |
| Status podnositelja: | | | |
| Proizvođač | | | |
| Ovlašteni zastupnik | | | |
| Ostali (navedite ulogu): | | | |
| 3. Podaci o proizvođaču | | | |
| Naziv proizvođača: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Kontakt osoba proizvođača: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Adresa: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | | Grad: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Telefon: Unesite tekst. | | Telefaks: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| E-mail: Unesite tekst. | | Država: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| 4 Podaci o ovlaštenom zastupniku | | | |
| Naziv zastupnika: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Kontakt osoba zastupnika: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Adresa: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | | Grad: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Telefon: Unesite tekst. | | Telefaks: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| E-mail: Unesite tekst. | | Država: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| 5 Podaci o kontaktu u Republici Hrvatskoj | | | |
| Naziv kontakta u Republici Hrvatskoj: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Ime kontakt osobe: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Adresa: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | | Grad: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Telefon: Unesite tekst. | | Telefaks: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| E-mail: Unesite tekst. | | Država: Unesite tekst. | |
| 6 Podaci o medicinskom proizvodu | | | |
| Klasa | | | |
| Aktivi medicinski proizvod za ugradnju  Medicinski proizvod:  Klasa III  Klasa IIb  Klasa IIa  Klasa I | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod:  Dodatak II Lista A  Dodatak II Lista B  Proizvodi za samo-testiranje  Ostalo | | |
| Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno): Unesite tekst. | | Šifra nomenklature: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Tekst nomenklature: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Komercijalno ime / zaštićeno ime / marka: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Broj modela: Unesite tekst. | | Kataloški broj: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Serijski broj(evi): Unesite tekst. | | Broj(evi) serije: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Datum proizvodnje: Unesite tekst. | | Rok uporabe ili trajanja: Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| 7 Opis Sigurnosne korektivne radnje | | | |
| Osnovne informacije i razlog za Sigurnosnu korektivnu radnju: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Savjet o radnjama koje trebaju poduzeti veleprodaja i korisnik: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Napredak provođenja sigurnosne korektivne radnje, zajedno sa usklađenim podacima (obavezano za završno izvješće): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| U prilogu: | | Status sigurnosne obavijesti: | |
| Sigurnosna obavijest na engleskom jeziku  Sigurnosna obavijest na hrvatskom jeziku  Ostalo (molimo detaljan opis) | | Nacrt  Konačna verzija | |
| Vremenski plan za provedbu različitih radnji: Unesite tekst. | | |
|  | | |
| Na slijedeće države unutar područja EEA i Švicarsku utječe ova Sigurnosna korektivna radnja: | | |
| Unutar područja EEA i Švicarska:  AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  FI  FR  GB  GR  HR  HU  IE IS IT  LI  LT  LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO  SE  SI  SK  TR  Cijelo EEA područje, države kandidatkinje i Švicarska  Ostale: Unesite tekst. | | |
| 8 Komentari | | |
| Unesite tekst. | | |

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

………………………………………………………   
Potpis

Unesite tekst. Unesite tekst. Izaberite datum.Ime Grad Datum

*Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.*