**Periodičko sažeto izvješće**

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Administrativni podaci | | | | | |
| Naziv(i) nadležnog/nadležnih tijela: Unesite tekst. | | | | | |
| Datum ovog izvješća: Izaberite datum. | | | | | |
| Evidencijski broj proizvođača: Unesite tekst. | | | | | |
| Evidencijski broj sigurnosne korektivne radnje nadležnog tijela: Unesite tekst | | | | | |
| Vrsta prijave:  Prva prijava  Nastavno izvješće Broj(evi) nastavnih izvješća: Unesite tekst.  Završno izvješće | | | | | |
| 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 podnositelju prijave/izvješća (ako se razlikuju od točke 3 ili 4) | | | | | |
| Naziv podnositelja: 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 | | | | | |
| 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. | | | | | |
| Identifikacijski broj prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti: Unesite tekst. | | | | | |
| Broj modela: Unesite tekst. | | Kataloški broj(evi): Unesite tekst. | | | |
| 7. Informacije o periodičkom sažetom izvješću | | | | | |
| Vrsta:  Štetni događaji opisani u sigurnosnoj obavijesti  Ako su štetni događaji opisani u sigurnosnoj obavijesti, proizvođačev evidencijski broj: Unesite tekst. | | | | | Uobičajeni i dokumentirani štetni događaji |
| Stadij periodičkog sažetog izvješće temeljen na:  Opaženoj neispravnosti  Uzroku | | | | | |
| Priroda problema za koju se dogovorilo periodičko sažeto izvještavanje: Unesite tekst. | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Interval izvještavanja:** | | | | |
| Jednom mjesečno | Svaka 2 mjeseca | Svaka 3 mjeseca | Svakih 6 mjeseci | Svakih 12 mjeseci |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Brojevi u tablici se odnose na:** | EEA + CH+ TR | Sva nadležna tijela navedena u odjeljku br. 1 | Određena država članica:  Unesite tekst. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum izvješća** | **Novi štetni događaji u razdoblju** | **Ukupni broj štetnih događaja po izvješću** | **Ukupni broj riješenih** | **Ukupni broj u postupku** |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Izaberite datum. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. | Unesite tekst. |
|  |  |  |  |  |
| 8. Proizvođačevi komentari / rezultati istrage | | | | |
| Izvješće o istrazi za razdoblje: Unesite tekst. | | | | |
| Inicijalne korektivne / preventivne radnje koje je poduzeo proizvođač: Unesite tekst. | | | | |
| Preporuke za period, ukoliko ih ima: Unesite tekst. | | | | |
| Očekivani datum sljedećeg izvješća: Unesite tekst. | | | | |
| 9. Promet medicinskog proizvoda: | | | | |
| 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. | | | | |

|  |
| --- |
| 10. Komentari |

|  |
| --- |
| Unesite tekst. |

*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.*

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

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