Obrazac za prijavu štetnog događaja – zdravstveni radnici

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Administrativni podaci | | | |
| Primatelj:  Agencija za lijekove i medicinske proizvode  Adresa:  Ksaverska cesta 4  10000 Zagreb  Telefon: +385 1 4884 100 (centrala)  Faks: +385 1 4884 110  e-pošta: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr) | |  | |
| Klasifikacija štetnog događaja: | | | |
| Smrt | | | |
| Neočekivano ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja | | | |
| Svi ostali štetni događaji o kojima treba izvijestiti | | | |
| Navedite kojim drugim nadležnim državnim tijelima je također poslano ovo izvješće: | | | |
| Unesite tekst. | | | |
| 2. Podaci o podnositelju prijave | | | |
| Ime i prezime podnositelja: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Naziv zdravstvene ustanove: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Kontakt osoba u ustanovi: 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. | |
|  | | | |
| 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 dobavljaču | | | |
| Naziv dobavljača: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Kontakt osoba dobavljača: 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 medicinskom proizvodu | | | |
| Klasa rizika: | | | |
| Aktivi medicinski proizvod za ugradnju  Medicinski proizvod | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod | | |
| Komercijalno ime /ime marke/sastav: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Broj modela i/ili kataloškog broja: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Datum proizvodnje/rok uporabe ili trajanja (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Dodaci/dodatni proizvodi/pribor (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| 6. Podaci o štetnom događaju | | | |
| Evidencijski broj izvještaja koji je dodijelio korisnik, ili ustanova (ako je primjenjivo): | | | |
| Unesite tekst. | | | |
| Datum pojavljivanja štetnog događaja: Izaberite datum. | | | |
|  | | | |
| Opis štetnog događaja: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Broj uključenih pacijenata (ako je poznat): Unesite tekst. | | Broj uključenih medicinskih proizvoda (ako je poznat):  Unesite tekst. | |
|  | |  | |
| Trenutna lokacija/smještaj medicinskog proizvoda (ako je poznat): | | | |
| Unesite tekst. | | | |
| Operater medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite jednog): | | | |
| zdravstveni radnik  pacijent  ostali | | | |
| Korištenje medicinskog proizvoda u trenutku događaja (odaberite s ispod navedenog popisa): | | | |
| inicijalno korištenje  ponovna korištenje višekratnog medicinskog proizvoda  ostalo (molimo navedite): | | ponovno korištenje jednokratnog medicinskog proizvoda  servisom ili drugim načinom obnovljeni proizvod  problem zamijećen prije upotrebe | |
| 7. Podaci o pacijentu | | | |
| Posljedica za pacijenta: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Dopunske mjere relevantne za pacijenta koje je poduzela zdravstvena ustanova: | | | |
| Unesite tekst. | | | |
| Dob pacijenta u trenutku događaja, ako je primjenjivo: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| Spol, ako je primjenjivo: | | | |
| Ženski  Muški | | | |
| Težina u kilogramima, ako je primjenjivo: Unesite tekst. | | | |
|  | | | |
| 8. Napomena | | | |
| Unesite tekst. | | | |

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

Polje za potpis   
Potpis

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