Obrazac za prijavu štetnog događaja – zdravstveni radnici

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |
| --- |
| 1. Administrativni podaci |
| Primatelj:Agencija za lijekove i medicinske proizvodeAdresa:Ksaverska cesta 410000 ZagrebTelefon: +385 1 4884 100 (centrala)Faks: +385 1 4884 110e-pošta: 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.