

Suvestinė redakcija nuo 2022-05-26

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [127-4586](#), i. k. 104225CISAK00T1-136

Nauja redakcija nuo 2022-05-26:

Nr. [T1-1105](#), 2022-04-08, paskelbta TAR 2022-04-11, i. k. 2022-07479

**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL PRANEŠIMŲ APIE INCIDENTUS IR VIETOS SAUGOS TAISOMUOSIUS
VEIKSMUS (BUDRUMAS), SUSIJUSIUS SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS, PATEIKIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2004 m. rugpjūčio 5 d. Nr. T1-136
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59⁵ straipsnio 1 dalies 8 punktu ir 3 dalies 5 punktu, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 87 – 90 straipsniais ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, 82 – 85 straipsniais,

t v i r t i n u Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašą (pridedama).

Generalinis direktorius

Silverijus Šukys

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymu Nr. T1-136
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2022 m. balandžio 8 d. įsakymo
Nr. T1-1105
redakcija)

PRANEŠIMŲ APIE INCIDENTUS IR VIETOS SAUGOS TAISOMUOSIUS VEIKSMUS (BUDRUMAS), SUSIJUSIUS SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS, PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) tvarką.

2. Aprašas parengtas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu, Reglamentu (ES) Nr. 2017/745 ir Reglamentu (ES) Nr. 2017/746.

3. Apraše naudojamos sąvokos atitinka Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir Reglamente (ES) Nr. 2017/746 naudojamas sąvokas.

II SKYRIUS PRANEŠIMŲ DĖL INCIDENTŲ IR VIETOS SAUGOS TAISOMŲJŲ VEIKSMŲ PATEIKIMO TVARKA

4. Medicinos priemonių gamintojai pranešimus apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus turi pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 87 straipsnyje arba Reglamento (ES) Nr. 2017/746 82 straipsnyje nustatyta tvarka ir terminais.

5. Aprašo 4 punkte nurodyti pranešimai apie incidentus Akreditavimo tarnybai teikiami užpildant Gamintojo incidentų pranešimo formą lietuvių kalba (1 priedas) arba Gamintojo incidentų pranešimo formą anglų kalba (2 priedas).

6. Aprašo 4 punkte nurodyti pranešimai apie vietos saugos taisomuosius veiksmus Akreditavimo tarnybai teikiami užpildant Vietos saugos taisomojo veiksmo pranešimo formą lietuvių kalba (3 priedas) arba Vietos saugos taisomojo veiksmo pranešimo formą anglų kalba (4 priedas).

7. Naudotojai, sužinoję apie įtariamus incidentus, nurodytus Reglamento (ES) 2017/745 87 straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (ES) Nr. 2017/746 82 straipsnio 1 dalies a punkte, Akreditavimo tarnybai turi pateikti naudotojo incidentų pranešimą, užpildydami Naudotojo incidentų pranešimo formą (5 priedas).

8. Aprašo 7 punkte nurodyti pranešimai apie incidentus Akreditavimo tarnybai teikiami Reglamento (ES) 2017/745 87 straipsnyje arba atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 2017/746 82 straipsnyje nurodytais terminais.

9. Medicinos priemonių gamintojai pranešimus apie tendencijas turi pateikti Akreditavimo tarnybai Reglamento (ES) 2017/745 88 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/746 83 straipsnyje nustatyta tvarka.

10. Medicinos priemonių gamintojai incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizės galutines ataskaitas, nurodytas Reglamento (ES) 2017/745 89 straipsnio 5 dalyje arba Reglamento (ES) 2017/746 84 straipsnio 5 dalyje, turi pateikti Akreditavimo tarnybai užpildant Gamintojo incidentų pranešimo formą lietuvių kalba (1 priedas) arba Gamintojo incidentų pranešimo formą anglų kalba (2 priedas).

11. Vartojai ir pacientai, sužinoję apie įtariamus incidentus, Akreditavimo tarnybai gali pateikti incidentų pranešimą, užpildydami Naudotojo incidentų pranešimo formą (3 priedas).

12. Šiame skyriuje nurodyti dokumentai Akreditavimo tarnybai pateikiami per atstumą (pateikiant elektroniniu paštu, faksu, paštu ar per kurjerį), elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipiantis tiesiogiai.

13. Akreditavimo tarnyba, informaciją apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus turi pranešti Europos Komisijai ir kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms, duomenis įrašydama į Eudamed (Europos medicinos priemonių duomenų bankas) bei užpildydama Įgaliotųjų institucijų pranešimo formą (6 priedas).

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

14.. Teikiant visus pranešimus pagal šį aprašą būtina laikytis konfidencialumo sąlygų, kaip numatyta Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir Reglamente (ES) Nr. 2017/746.

Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Gamintojo incidentų pranešimo forma lietuvių kalba)

(pranešančio asmens pavadinimas)

(pranešančio asmens duomenys: įmonės kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

GAMINTOJO INCIDENTŲ PRANEŠIMAS

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Bendroji informacija	
Gamintojo suteiktas pranešimo numeris	
Pranešimo tipas	
☐ Pirminis pranešimas	☐ Jungtinis pirminis ir galutinis pranešimas
☐ Pratęsimo pranešimas	☐ Galutinis pranešimas
Ar incidentas kelia rimtą pavojų visuomenės sveikatai?	
☐ Taip	☐ Ne
Unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI)	
UDI priemonės identifikatorius/Eudamed ID ☐	UDI pakuotės identifikatorius ☐
Bazinis UDI-DI/Eudamed-DI ☐	priemonės naudojimo vieneto UDI-DI ☐
Incidento klasifikacija	
☐ Mirtis	☐ Kiti praneštiniai incidentai
☐ Nenumatytas rimtas sveikatos pablogėjimas	
Įgaliotosios institucijos, kurioms taip pat nusiųsti pranešimai:	
2. Pranešėjo statusas	
☐	Gamintojas
☐	Įgaliotasis atstovas Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje (toliau - EEE)
☐	Kitas (įrašyti):
3. Informacija apie gamintoją	

Gamintojo pavadinimas	
Gamintojo kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis
4. Informacija apie įgaliotąjį atstovą EEE	
Įgaliotojo atstovo pavadinimas	
Įgaliotojo atstovo kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis
5. Informacija apie pranešėją (jei kitas nei 3 arba 4 skyriuje)	
Pranešėjo pavadinimas	
Kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis
6. Informacija apie medicinos priemonę	
Bendrinis pavadinimas	
Komerčinis pavadinimas / prekės ženklas	
Modelis	Katalogo numeris
Serijos numeris (-iai) (jei taikoma)	Partijos numeris (-iai) (jei taikoma)
Pagaminimo data	Galiojimo data
Klasifikavimas	
☐ I klasė	☐ D IVD klasė
☐ II A klasė	☐ C IVD klasė
☐ II B klasė	☐ B IVD klasė
☐ III klasė	☐ A IVD klasė
☐ Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė	
Nomenklatūros sistema (pageidautina, GMDN)	Nomenklatūros kodas

Nomenklatūros tekstas	
Programinės įrangos versija (jei taikoma)	
Implanto įdėjimo data (taikoma tik implantams)	Implanto išėmimo data (taikoma tik implantams)
Implanto naudojimo trukmė (pildoma, jei nežinoma tiksliai implanto įdėjimo arba išėmimo data)	
Priedai / susiję prietaisai (jei taikoma)	
Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos numeris	
7. Informacija apie incidentą	
Naudotojo suteiktas pranešimo numeris (jei taikoma)	
Gamintojo informavimo data	
Incidento data	
Trumpas incidento aprašymas	
Nukentėjusių pacientų skaičius (jei žinoma)	Medicinos priemonių, su kuriomis įvyko incidentas, skaičius (jei žinoma)
Dabartinė medicinos priemonės buvimo vieta (jei žinoma)	
Incidento metu medicinos priemonę naudojęs asmuo (pažymėti vieną)	
☐ sveikatos priežiūros specialistas ☐ kiti ☐ pacientas	
Medicinos priemonės naudojimas (pažymėti)	
☐ pirminis naudojimas ☐ pakartotinis vienkartinio naudojimo medicinos priemonės naudojimas ☐ pakartotinis daugkartinio naudojimo medicinos priemonės naudojimas ☐ perdaryta / atnaujinta medicinos priemonė ☐ kita (prašome nurodyti): ☐ problema aptikta prieš panaudojimą	
8. Informacija apie pacientą	
Incidento pasekmės:	
Veiksmai, kurių ėmėsi sveikatos priežiūros įstaiga apsaugodama pacientą:	
Paciento amžius incidento metu (jei taikoma):	
Lytis (jei taikoma) ☐ Moteris ☐ Vyras	
Svoris kg (jei taikoma)	
9. Informacija apie sveikatos priežiūros įstaigą	
Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas	
Kontaktinis asmuo	
Adresas	

Pašto kodas	Miestas					
Šalis	Telefonas					
El. paštas	Faksas					
10. Pirminiai gamintojo komentarai (pirminis / tęstinis pranešimas)						
Gamintojo pirminė analizė:						
Gamintojo įvykdyti pirminiai korekciniai / prevenciniai veiksmai:						
Numatoma kito pranešimo data.						
11. Gamintojo galutinio tyrimo rezultatai (Galutinis pranešimas)						
Gamintojo medicinos priemonės analizės rezultatai:						
Taisomieji / korekciniai / prevenciniai veiksmai / vietos saugos taisomasis veiksmas:						
PASTABA. Vietos saugos taisomojo veiksmo atveju pranešėjas turi pateikti vietos saugos pranešimą.						
Nustatytų veiksmų įgyvendinimo terminai:						
Gamintojo baigiamieji komentarai:						
Tollesni tyrimai:						
Ar gamintojas žino apie panašius incidentus su šiomis medicinos priemonėmis?						
☐ Taip	☐ Ne					
Jei taip, panašių incidentų su šiomis medicinos priemonėmis skaičius:						
Jei taip, nurodyti šalis, kur įvyko incidentai, ir šių incidentų registracijos numerius:						
Tik galutiniam pranešimui.						
Medicinos priemonė išplatinta šiose šalyse:						
☐ Visose EEE šalyse						
Šiose šalyse:						
☐ AT	☐ BE	☐ BG	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK
☐ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GR	☐ HR	☐ HU
☐ IE	☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV
☐ MT	☐ NL	☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE
☐ SI	☐ SK	☐ TR				
Kitose šalyse:						
12. Komentarai						

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Pranešimų apie incidentus ir vietos
saugos taisomuosius veiksmus
(budrumas), susijusius su medicinos
priemonėmis, pateikimo tvarkos
aprašo
2 priedas

(Gamintojo incidentų pranešimo forma anglų kalba)

REPORT FORM
MANUFACTURER'S INCIDENT REPORT

1. Administrative information
Recipient Name of National Competent Authority (NCA) State Health Care Accreditation Agency Under the Ministry of Health of Lithuania
Address of National Competent Authority A. Juozapavičiaus str. 9, LT-09311 Vilnius, Lithuania
Date of this report
Reference number assigned by the manufacturer
Reference number assigned by NCA
Unique Device Identification (UDI) UDI device identifier/Eudamed ID ☐ UDI production identifier ☐ Basic UDI-DI/Eudamed-DI ☐ Unit of use UDI-DI ☐
Type of report ☐ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Combined Initial and Final report ☐ Final report
Does the incident represent a serious public health threat? ☐ Yes ☐ No
Classification of incident ☐ Death ☐ Unanticipated serious deterioration in state of health ☐ All other reportable incidents
Identify to what other NCAs this report was also sent:
2. Information on submitter of the report
Status of submitter ☐ Manufacturer ☐ Authorised Representative within EEA ☐ Others (identify the role):
3. Manufacturer information
Name
Contact person name
Address

Postal code	City								
Phone	Fax								
E-mail	Country								
4. Authorised Representative information									
Name									
Contact person name									
Address									
Postal code	City								
Phone	Fax								
E-mail	Country								
5. Submitter's information (if different from section 3 or 4)									
Name									
Contact person name									
Address									
Postal code	City								
Phone	Fax								
E-mail	Country								
6. Medical device information									
Classification <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ Class I</td> <td>☐ D IVD Class</td> </tr> <tr> <td>☐ Class II A</td> <td>☐ C IVD Class</td> </tr> <tr> <td>☐ Class II B</td> <td>☐ B IVD Class</td> </tr> <tr> <td>☐ Class III</td> <td>☐ A IVD Class</td> </tr> </table>		☐ Class I	☐ D IVD Class	☐ Class II A	☐ C IVD Class	☐ Class II B	☐ B IVD Class	☐ Class III	☐ A IVD Class
☐ Class I	☐ D IVD Class								
☐ Class II A	☐ C IVD Class								
☐ Class II B	☐ B IVD Class								
☐ Class III	☐ A IVD Class								
Nomenclature system (preferable GMDN)	Nomenclature code								
Nomenclature text									
Commercial name / brand name / make									
Model number	Catalogue number								
Serial number(s) (if applicable)	Lot / batch number(s) (if applicable)								
Software version number (if applicable)									
Device Manufacturing date	Expiry date								
Implant date (for implants only)	Explant date (for implants only)								
Duration of implantation (to be filled is the exact implant or explant dates are known)									
Accessories / associated device (if applicable)									
Notified Body (NB) ID-number									
7. Incident information									
User facility report reference number (if applicable)									
Manufacturers awareness date									

Date the incident occurred	
Incident description narrative	
Number of patients involved (if known)	Number of medical devices involved (if known)
Medical device current location / disposition (if known)	
Operator of the medical device at the time of incident (select one) ☐ health care professional ☐ patient ☐ other	
Usage of the medical device (indicate) ☐ initial use ☐ reuse of a single use medical device ☐ reuse of a reusable medical device ☐ re-serviced / refurbished ☐ problem noted prior use ☐ other (please specify)	
8. Patient information	
Patient outcome.	
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient.	
Age of the patient at the time of incident (if applicable)	
Gender (if applicable) ☐ Female ☐ Male	
Weight in kilograms (if applicable)	
9. Healthcare facility information	
Name	
Contact person within the facility	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country
10. Manufacturer's preliminary comments (Initial / Follow-up report)	
Manufacturer's preliminary analysis.	
Initial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer:	
Expected date of next report:	
11. Results of manufacturers final investigation (Final report)	
The manufacturer's device analysis results.	
Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action:	
<i>NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to send Field Safety Notice</i>	

Time schedule for the implementation of the identified actions:																																				
Final comments from the manufacturer:																																				
Further investigations:																																				
Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? ☐ Yes ☐ No																																				
If yes, number of similar incidents:																																				
If yes, indicate in which countries and the report reference numbers of the incidents:																																				
For Final Report only. The medical device has been distributed to the following countries: ☐ All EEA States or specific states: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>☐ AT</td> <td>☐ BE</td> <td>☐ BG</td> <td>☐ CY</td> <td>☐ CZ</td> <td>☐ DE</td> <td>☐ DK</td> </tr> <tr> <td>☐ EE</td> <td>☐ ES</td> <td>☐ FI</td> <td>☐ FR</td> <td>☐ GR</td> <td>☐ HR</td> <td>☐ HU</td> </tr> <tr> <td>☐ IE</td> <td>☐ IS</td> <td>☐ IT</td> <td>☐ LI</td> <td>☐ LT</td> <td>☐ LU</td> <td>☐ LV</td> </tr> <tr> <td>☐ MT</td> <td>☐ NL</td> <td>☐ NO</td> <td>☐ PL</td> <td>☐ PT</td> <td>☐ RO</td> <td>☐ SE</td> </tr> <tr> <td>☐ SI</td> <td>☐ SK</td> <td>☐ TR</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		☐ AT	☐ BE	☐ BG	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK	☐ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GR	☐ HR	☐ HU	☐ IE	☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL	☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE	☐ SI	☐ SK	☐ TR				
☐ AT	☐ BE	☐ BG	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK																														
☐ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GR	☐ HR	☐ HU																														
☐ IE	☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV																														
☐ MT	☐ NL	☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE																														
☐ SI	☐ SK	☐ TR																																		
Other country (please specify):																																				
12. Comments:																																				
Signature Position Name Position																																				

Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašo 3 priedas

(Vietos saugos taisomojo veiksmo pranešimo forma lietuvių kalba)

(pranešančio asmens pavadinimas)

(pranešančio asmens duomenys: įmonės kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

VIETOS SAUGOS TAISOMOJO VEIKSMO PRANEŠIMAS

_____ m. _____ d.

(data)

(sudarymo vieta)

1. Bendra informacija			
Kitos įgaliotosios institucijos, kurioms bus išsiųstas saugos korekcinį veiksmų (toliau – SKV) pranešimai			
SKV pranešimo tipas			
☐	Pirminis	☐	Galutinis
☐	Pratęsimas		
Gamintojo suteiktas numeris			
Incidento registracijos numeris			
Koordinuojančios Įgaliotosios institucijos pavadinimas (jei taikoma)			
Unikalasis priemonės identifikatorius (UDI)			
UDI priemonės identifikatorius/Eudamed ID ☐		UDI pakuotės identifikatorius ☐	
Bazinis UDI-DI/Eudamed-DI ☐		priemonės naudojimo vieneto UDI-DI ☐	
2. Pranešėjo statusas			
☐	Gamintojas		
☐	Įgaliotasis atstovas Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje (toliau - EEE)		
☐	Kitas (įrašyti):		
3. Informacija apie gamintoją			
Gamintojo pavadinimas			
Gamintojo kontaktinis asmuo			

Adresas			
Pašto kodas	Miestas		
Šalis	Telefonas		
El. paštas	Faksas		
4. Informacija apie įgaliotąjį atstovą EEE			
Įgaliotojo atstovo pavadinimas			
Įgaliotojo atstovo kontaktinis asmuo			
Adresas			
Pašto kodas	Miestas		
Šalis	Telefonas		
El. paštas	Faksas		
5. Informacija apie vietinį kontaktinį asmenį			
Pavadinimas			
Kontaktinis asmuo			
Adresas			
Pašto kodas	Miestas		
Šalis	Telefonas		
El. paštas	Faksas		
6. Informacija apie medicinos priemonę			
Bendrasis pavadinimas			
Komeracinis pavadinimas / prekės ženklas			
Modelis	Katalogo numeris		
Serijos numeris (-iai) (jei taikoma)	Partijos numeris (-iai) (jei taikoma)		
Pagaminimo data	Galiojimo data		
Klasifikavimas <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> ☐ I klasė ☐ II A klasė ☐ II B klasė ☐ III klasė ☐ Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> ☐ D IVD klasė ☐ C IVD klasė ☐ B IVD klasė ☐ A IVD klasė </td> </tr> </table>		☐ I klasė ☐ II A klasė ☐ II B klasė ☐ III klasė ☐ Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė	☐ D IVD klasė ☐ C IVD klasė ☐ B IVD klasė ☐ A IVD klasė
☐ I klasė ☐ II A klasė ☐ II B klasė ☐ III klasė ☐ Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė	☐ D IVD klasė ☐ C IVD klasė ☐ B IVD klasė ☐ A IVD klasė		
Nomenklatūros sistema (pageidautina, GMDN)	Nomenklatūros kodas		
Nomenklatūros tekstas			
Programinės įrangos versija (jei taikoma)			

Implanto įdėjimo data (taikoma tik implantams)		Implanto išėmimo data (taikoma tik implantams)	
Implanto naudojimo trukmė (pildoma, jei nežinoma tiksli implanto įdėjimo arba išėmimo data)			
Priedai / susiję prietaisai (jei taikoma)			
Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos numeris			
7. SKV aprašymas			
Pradinė informacija ir SKV priežastis.			
Veiksmų (korekcinių / prevencinių) aprašymas ir pagrindimas.			
Patarimai dėl veiksmų, kurių turi imtis platintojas ir naudotojas:			
SKV eiga ir susiję duomenys (privaloma tik galutiniam SKV pranešimui).			
Priedai		SKV pranešimo statusas	
☐ SKV pranešimas anglų kalba ☐ SKV pranešimas valstybine kalba ☐ Kita (nurodyti):		☐ Projektas ☐ Galutinis	
Nustatytų veiksmų įgyvendinimo terminai:			
Šis SKV pranešimas taikomas:			
☐ Visoms EEE šalims			
<u>Konkrečiai išvardintoms šalims:</u>			
☐ AT ☐ EE ☐ IE ☐ MT ☐ SI	☐ BE ☐ ES ☐ IS ☐ NL ☐ SK	☐ BG ☐ FI ☐ IT ☐ NO ☐ TR	☐ CY ☐ FR ☐ LI ☐ PL
☐ CZ ☐ GR ☐ LT ☐ PT	☐ DE ☐ HR ☐ LU ☐ RO	☐ DK ☐ HU ☐ LV ☐ SE	
Kitoms šalims:			
8. Komentarai			

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašo 4 priedas

(Vietos saugos taisomojo veiksmo pranešimo forma anglų kalba)

**REPORT FORM
MANUFACTURER'S FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION**

1. Administrative information	
To which NCA(s) is this report being sent?	
Type of report ☐ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Final report	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer:	
FCA reference number assigned by NCA	
Incident reference number assigned by NCA	
Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable):	
Unique Device Identification (UDI) UDI device identifier/Eudamed ID ☐ UDI production identifier ☐ Basic UDI-DI/Eudamed-DI ☐ Unit of use UDI-DI ☐	
2. Information on submitter of the report	
Status of submitter ☐ Manufacturer ☐ Authorised Representative within EEA ☐ Others (identify the role):	
3. Manufacturer information	
Name	
Contact person name	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country
4. Authorised Representative information	
Name	
Contact person name	
Address	

Postal code		City	
Country		Phone	
E-mail		Fax	
5. National contact point information			
National contact point name			
Name of the contact person			
Address			
Postal code		City	
Phone		Fax	
E-mail		Country	
6. Medical device information			
Classification			
☐	Class I	☐	D IVD Class
☐	Class II A	☐	C IVD Class
☐	Class II B	☐	B IVD Class
☐	Class III	☐	A IVD Class
☐	Active implantable device		
Nomenclature system (preferable GMDN)		Nomenclature code	
Nomenclature text			
Commercial name / brand name / make			
Model number		Catalogue number	
Serial number(s) (if applicable)		Lot / batch number(s) (if applicable)	
Device Manufacturing date		Expiry date	
Software version number (if applicable)			
Accessories / associated device (if applicable)			
Notified Body (NB) ID-number			
7. Description of FSCA			
Background information and reason for the FSCA			
Description and justification of the action (corrective / preventive)			
Advice on actions to be taken by the distributor and the user			
Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)			
Attached please find		FSN Status	
☐	Field Safety Notice (FSN) in English	☐	Draft
☐	FSN in national language	☐	Final
☐	Others (please specify)		
Time schedule for the implementation of the different actions			
These countries within the EEA are affected by this FSCA:			
☐ All EEA States			

or specific states:

- | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ☐ AT | ☐ BE | ☐ BG | ☐ CY | ☐ CZ | ☐ DE | ☐ DK |
| ☐ EE | ☐ ES | ☐ FI | ☐ FR | ☐ GR | ☐ HR | ☐ HU |
| ☐ IE | ☐ IS | ☐ IT | ☐ LI | ☐ LT | ☐ LU | ☐ LV |
| ☐ MT | ☐ NL | ☐ NO | ☐ PL | ☐ PT | ☐ RO | ☐ SE |
| ☐ SI | ☐ SK | ☐ TR | | | | |

Other country (please specify):

8. Comments

Signature

Name

Position

Pranešimų apie incidentus ir vietos
saugos taisomuosius veiksmus
(budrumas), susijusius su medicinos
priemonėmis, pateikimo tvarkos
aprašo
5 priedas

(Naudotojo incidentų pranešimo forma)

(pranešančio asmens pavadinimas)

(pranešančio asmens duomenys: įmonės kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

NAUDOTOJO INCIDENTŲ PRANEŠIMAS

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Informacija apie naudotoją	
Pavadinimas	
Kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis
2. Informacija apie medicinos priemonę	
Bendrinis medicinos priemonės pavadinimas	
Komerčinis pavadinimas / prekės ženklas	
Modelis	Katalogo numeris
Serijos numeris(-iai) (jei taikoma)	Partijos numeris (iai) (jei taikoma)
Programinės įrangos versija (jei taikoma)	
Pagamavimo data	Galiojimo data
Implanto įdėjimo data (taikoma tik implantams)	Implanto išėmimo data (taikoma tik implantams)

Implanto naudojimo trukmė (pildoma, jei nežinoma tiksli implanto įdėjimo arba išėmimo data)	
Priedai / susiję su medicinos priemone (jei taikoma)	
Medicinos priemonė paženklinta CE ženklu ☐ Taip ☐ Ne	
Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos numeris	
3. Informacija apie medicinos priemonės gamintoją / įgaliotąjį atstovą / platintoją	
Gamintojo pavadinimas	
Gamintojo adresas	
Gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas	
Gamintojo įgaliotojo atstovo adresas	
Platintojo, iš kurio įsigyta medicinos priemonė, pavadinimas	
Platintojo, iš kurio įsigyta medicinos priemonė, adresas	
4. Informacija apie incidentą	
Naudotojo pranešimo numeris	
Apie incidentą informuotas: ☐ gamintojas ☐ gamintojo įgaliotasis atstovas ☐ platintojas ☐ kiti (nurodyti)	
Gamintojo / įgaliotojo atstovo / platintojo informavimo data	
Incidento data	
Trumpas incidento aprašymas.	
Nukentėjusių pacientų skaičius	Medicinos priemonių, su kuriomis įvyko incidentas, skaičius (jei žinoma)
Dabartinė medicinos priemonės buvimo vieta	
Incidento metu medicinos priemonę naudojęs asmuo (pažymėti vieną) ☐ sveikatos priežiūros specialistas ☐ kiti ☐ pacientas	
5. Informacija apie pacientą	
Incidento pasekmės	
Veiksmai, kurių ėmėsi sveikatos priežiūros įstaiga:	
Paciento amžius incidento metu (jei taikoma)	
Lytis (jei taikoma) ☐ Moteris ☐ Vyras	
Svoris, kg (jei taikoma)	

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašo
6 priedas

(Ilgaliotųjų institucijų pranešimo forma)

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT

This form should be used for the Exchange of medical device information between NCAR participants only. Completed forms should not be released to the public

1.	Is this report confidential?		Yes		No
----	------------------------------	--	-----	--	----

Reference and Reporter Data

2.	NCA report ref. no.:	3.	Local NCA reference no.:	4.	Related NCA report nos.: (if any):
5.	Manufacturer Ref / Recall No.:	6.	Sent By (Name and Organization):	7.	Contact person (if different from 6):
8.	Tel:	9.	Fax:	10.	E-mail:

Device data

11. Generic name / kind of device:	
12. Unique Device Identification (UDI)	
UDI device identifier/Eudamed ID ☐	UDI production identifier ☐
Basic UDI-DI/Eudamed-DI ☐	Unit of use UDI-DI ☐
13. Nomenclature ID:	14. No.:
15. Trade Name and Model:	
16. Software version:	
17. Serial no.:	18. Lot / batch no.:
19. Manufacturer:	20. Authorised Representative:
Country:	Country:
Full Address:	Full Address:
Contact:	Contact:
Tel:	Tel:
Fax:	Fax:
E-mail:	E-mail:

21. CAB / Notified Body No.:	
22a. Devices approval status:	
22b. Risk Class:	
23. Action taken:	
☐	Safeguard Action
☐	Field Safety Corrective Action
☐	None
☐	Other (specify):

Event data

24a. Background information and reason for this report:	
24b. Is the investigation of the report complete?	☐ Yes ☐ No

25a. Conclusions:				
25b. Have the manufacturer's actions been made public?	☐	Yes	☐	No
25c. The originator of this NCAR will take the lead and co-ordinate the investigation?	☐	Yes	☐	No

26a. Recommendation to receivers of this report:
26b. Device known to be in the market in (include copy of manufacturer's letter):
26c. Device also marketed as (trade name):

Report distribution

27a. This report is being distributed to:	
☐	The NCAR Secretariat for further distribution to FULL NCAR PARTICIPANTS.
☐	The NCAR Secretariat for further distribution to ALL NCAR PARTICIPANTS.
☐	EEA states, EC, EC, and EFTA
☐	The following targeted NCAs:
☐	The manufacturer / authorized rep.:
27b. The last NCAR distributed by this NCA was (...)	

Pakeitimai:

1.
Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730
Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo Nr. T1-136 "Dėl Pranešimų apie nesaugius ir neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus pateikimo tvarkos patvirtinimo" pakeitimo
2.
Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [T1-1792](#), 2014-11-28, paskelbta TAR 2014-12-03, i. k. 2014-18583
Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
3.
Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [T1-683](#), 2017-05-05, paskelbta TAR 2017-05-10, i. k. 2017-07948
Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
4.
Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [T1-483](#), 2021-02-24, paskelbta TAR 2021-02-25, i. k. 2021-03648
Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos priemonės (prietaisus) pateikimo (budra) tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
5.
Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [T1-1105](#), 2022-04-08, paskelbta TAR 2022-04-11, i. k. 2022-07479

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (budrumas), susijusius su medicinos priemonėmis, pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo