

Suvestinė redakcija nuo 2008-11-30 iki 2014-12-03

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

Nauja redakcija nuo 2008-11-30:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin. 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

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

ĮSAKYMAS

**DĖL PRANEŠIMŲ APIE NEATITINKANČIUS REIKALAVIMŲ MEDICINOS
PRIETAISUS (BUDRA) PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (Žin., 1994, Nr. [63-1231](#); 1998, Nr. [112-3099](#); 2003, Nr. [32-1312](#)) 75 straipsniu ir vykdydamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. spalio 31 d. įsakymą Nr. V-635 „Dėl medicinos prietaisų saugos techninių reglamentų įgyvendinimo priemonių“ (Žin., 2003, Nr. [105-4723](#)),
t v i r t i n u Pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) pateikimo tvarkos aprašą (pridedama).

Generalinis direktorius

Silverijus Šukys

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
 priežiūros veiklai tarnybos prie
 Sveikatos apsaugos ministerijos
 2004 m. rugpjūčio 5 d. generalinio
 direktoriaus įsakymu Nr. T1-136
 (Valstybinės akreditavimo sveikatos
 priežiūros veiklai tarnybos prie
 Sveikatos apsaugos ministerijos
 direktoriaus 2008 m. lapkričio 5 d.
 įsakymo Nr. T1-730 redakcija)

PRANEŠIMŲ APIE NEATITINKANČIUS REIKALAVIMŲ MEDICINOS PRIETAISUS (BUDRA) PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) pateikimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato pranešimų apie su medicinos prietaisais susijusius incidentus pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) reikalavimus, tvarką.

2. Šis aprašas parengtas vadovaujantis Lietuvos medicinos norma MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 4:2001) ir Lietuvos medicinos norma MN 100:2001 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 100:2001), patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101 (Žin., 2001, Nr. [15-467](#)), bei Lietuvos medicinos norma MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 102:2001), patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 (Žin., 2002, Nr. [9-323](#)), atsižvelgiant į Europos Komisijos 2007 m. balandžio mėn. rekomendacijas dėl medicinos prietaisų budros sistemos MEDDEV 2.12-1 rev 5.

3. Šiame apraše naudojamos sąvokos:

Incidentas – bet koks medicinos prietaiso funkcinis sutrikimas, gedimas arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą.

Korekcinis veiksmas – galimų neatitikčių ar kitų nepageidaujamų aplinkybių priežastims pašalinti atliekamas veiksmas.

Naudotojas – asmuo, naudojantis medicinos prietaisą sveikatos priežiūros paslaugoms teikti.

Saugos įspėjimo pranešimas – su saugos korekcinio veiksmu susijęs vartotojams ir (arba) naudotojams gamintojo išsiųstas pranešimas.

Saugos korekcinis veiksmas – gamintojo atliekamas veiksmas, mažinantis pacientų, vartotojų, naudotojų ar kitų asmenų mirties ar rimto sveikatos pablogėjimo riziką, susijusią su rinkoje esančių medicinos prietaisų naudojimu, įskaitant medicinos prietaisų išėmimą iš rinkos.

Vartotojas – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią pirkti, perka ir (arba) naudoja medicinos prietaisą asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti.

4. Kitos šiame apraše naudojamos sąvokos atitinka Medicinos normoje MN 4:2001, Medicinos normoje MN 100:2001 ir Medicinos normoje MN 102:2001 naudojamas sąvokas.

II. PRANEŠIMUS TEIKIANTYS ASMENYS IR PRANEŠIMŲ TEIKIMO ATVEJAI

5. Pranešimus apie incidentus šiame apraše nustatyta tvarka Akreditavimo tarnybai turi teikti naudotojai, gamintojai, gamintojų įgaliotieji atstovai (arba kiti gamintojo paskirti asmenys).

6. Šio aprašo 5 punkte nurodyti asmenys teikia pranešimus apie incidentus, susijusius su:

6.1. atitikties ženklų CE paženklintais medicinos prietaisais;

6.2. atitikties ženklų CE nepaženklintais medicinos prietaisais, tačiau kuriems taikomi Medicinos normos MN 4:2001, Medicinos normos MN 100:2001 ir Medicinos normos MN 102:20001 reikalavimai;

6.3. atitikties ženklų CE nepaženklintais medicinos prietaisais, kurie buvo pateikti Lietuvos rinkai iki 2004 m. gegužės 1 d.;

6.4. atitikties ženklų CE nepaženklintais medicinos prietaisais, dėl kurių būtina atlikti korekcinius veiksmus su šio aprašo 6.1–6.3 punktuose nurodytais medicinos prietaisais.

III. PRANEŠIMŲ APIE INCIDENTUS PATEIKIMO TVARKA

7. Gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas (arba kiti gamintojo paskirti asmenys), sužinojęs apie incidentą, Akreditavimo tarnybai turi pateikti pirminį pranešimą.

8. Pirminio pranešimo pateikimo Akreditavimo tarnybai terminai:

8.1. esant rimtam visuomenės sveikatos pavojui – nedelsiant, bet ne vėliau nei per 2 kalendorines dienas nuo incidento nustatymo;

8.2. mirties arba nenumatyto rimto sveikatos pablogėjimo atveju – nedelsiant, bet ne vėliau nei per 10 kalendorinių dienų nuo incidento nustatymo;

8.3. kitais atvejais – nedelsiant, bet ne vėliau nei per 30 kalendorinių dienų nuo incidento nustatymo.

9. Pildydamas pirminį pranešimą gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas (arba kiti gamintojo paskirti asmenys) turi nurodyti sekančių pranešimų (pratęsimo, galutinio) datas.

10. Gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas (arba kiti gamintojo paskirti asmenys) Akreditavimo tarnybai turi pateikti pratęsimo pranešimą, jei incidento tyrimas nesibaigė, kaip nurodyta pirminiame pranešime.

11. Gamintojas arba gamintojo įgaliotasis atstovas (arba kiti gamintojo paskirti asmenys) pasibaigus incidento tyrimui turi pateikti galutinį pranešimą, nurodydamas būtinus atlikti korekcinius veiksmus.

12. Pirminis, pratęsimo ir galutinis pranešimai Akreditavimo tarnybai teikiami užpildant gamintojo incidentų pranešimo formą lietuvių kalba (1 priedas) arba gamintojo incidentų pranešimo formą anglų kalba (2 priedas).

13. Naudotojai, sužinoję apie incidentą, Akreditavimo tarnybai turi pateikti naudotojo incidentų pranešimą, užpildydami naudotojo incidentų pranešimo formą (3 priedas).

14. Naudotojo incidentų pranešimai Akreditavimo tarnybai teikiami šio aprašo 8.1–8.3 punktuose nurodytais terminais.

15. Tuo atveju, jei incidento tyrimo rezultatas yra saugos korekcinis veiksmas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas (arba kiti gamintojo paskirti asmenys) Akreditavimo tarnybai turi pranešti apie saugos korekcinį veiksmą užpildydami saugos korekcinio veiksmo pranešimo formą lietuvių kalba (4 priedas) arba saugos korekcinio veiksmo pranešimo formą anglų kalba (5 priedas).

16. Kartu su saugos korekcinio veiksmo pranešimu gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas (arba kiti gamintojo paskirti asmenys) Akreditavimo tarnybai turi pateikti saugos įspėjimo pranešimą, jame nurodydamas informaciją apie medicinos prietaisą, incidentą, patarimus vartotojams ir (arba) naudotojams dėl būtinų atlikti veiksmų.

17. Šiame apraše nurodyti pranešimai Akreditavimo tarnybai teikiami elektroniniu paštu, faksu, paštu arba pristatomi į Akreditavimo tarnybą.

18. Akreditavimo tarnyba informaciją apie incidentus turi pranešti Europos Komisijai ir kitoms Europos ekonominės erdvės valstybės narėms, užpildydama Įgaliojimų institucijų pranešimo formą (6 priedas).

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19. Teikiant visus pagal šį aprašą pranešimus būtina laikytis konfidencialumo sąlygų, kaip numatyta Medicinos normoje MN 4:2001, Medicinos normoje MN 100:2001 ir Medicinos normoje MN 102:2001.

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

Pranešimų apie neatitinkančius
reikalavimų medicinos prietaisus (budra)
pateikimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Gamintojo incidentų pranešimo forma lietuvių kalba)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

GAMINTOJO INCIDENTŲ PRANEŠIMAS

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Informacijos gavėjas

Įgaliotosios institucijos pavadinimas

Įgaliotosios institucijos adresas

Šio pranešimo data

Gamintojo pranešimo numeris

Įgaliotosios institucijos, kuriai pateiktas pranešimas, suteiktas registracijos numeris (jei žinoma)

Pranešimo tipas

- ☐ Pirminis pranešimas
☐ Pratęsimo pranešimas
☐ Jungtinis pirminis ir galutinis pranešimas
☐ Galutinis pranešimas

Incidento klasifikacija

- ☐ Mirtis ar nenumatyta rimta sveikatos pablogėjimas, rimtas visuomenės sveikatos pavojus
☐ Kiti praneštiniai incidentai

Įgaliotosios institucijos, kurioms taip pat nusiųsti pranešimai

2. Informacija apie pranešimo siuntėją

Siuntėjo statusas

- ☐ Gamintojas
☐ Įgaliotasis atstovas Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje ir Šveicarijoje
☐ Kiti: (įrašyti)

3 Informacija apie gamintoją

Gamintojo pavadinimas

Gamintojo kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto indeksas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis

4. Informacija apie įgaliotąjį atstovą	
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 prietaisą	
Klasė ☐ Aktyvusis implantuojamasis ☐ Klasė III ☐ Klasė IIb ☐ Klasė IIa ☐ Klasė I	
☐ IVD II priedas, A sąrašas ☐ IVD II priedas, B sąrašas ☐ Savikontrolės IVD medicinos prietaisas ☐ Kitas IVD medicinos prietaisas	
Nomenklatūros sistema (pvz., GMDN)	
Nomenklatūros kodas	
Nomenklatūros tekstas	
Komerčinis pavadinimas/prekės ženklas	

Modelis ir (arba) katalogo numeris
Serijos numeris(-iai) ir (arba) partijos numeris (-iai)
Programinės įrangos versija (jei taikoma)
Pagaminimo data/galiojimo data (jei taikoma)
Priedai/susiję prietaisai (jei taikoma)
Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos numeris

7. Informacija apie incidentą	
Naudotojo pranešimo numeris (jei taikoma)	
Gamintojų informavimo data	
Incidento data	
Trumpas incidento aprašymas	
Nukentėjusių pacientų skaičius (jei žinoma)	Paveiktų medicinos prietaisų skaičius (jei žinoma)
Dabartinė medicinos prietaisų buvimo vieta (jei žinoma)	

Incidento metu medicinos prietaisą naudojęs asmuo (pažymėti vieną)	
☐ sveikatos priežiūros specialistas	☐ pacientas
☐ kiti	
Medicinos prietaiso naudojimas (išrinkti iš apačioje esančio sąrašo)	
☐ pirminis naudojimas	☐ pakartotinis vienkartinio naudojimo medicinos prietaiso naudojimas
☐ pakartotinis daugkartinio naudojimo medicinos prietaiso naudojimas	☐ perdarytas/atnaujintas
☐ kita (prašome nurodyti)	☐ problema aptikta prieš panaudojimą

8. 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)	

9. Informacija apie sveikatos priežiūros įstaigą	
Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas	
Kontaktinis asmuo	

Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis

10. Pirminiai gamintojo komentarai (pirminis/tęstinis pranešimas)
Gamintojo pirminė analizė
Gamintojo įvykdyti pirminiai korekciniai/prevenciniai veiksmai
Numatoma sekančio pranešimo data

11. Gamintojo galutinio tyrimo rezultatai (Galutinis pranešimas)
Gamintojo medicinos prietaiso analizės rezultatai
Taisomieji/korekciniai/prevenciniai veiksmai/saugos korekcinis veiksmas <i>PASTABA. Saugos korekcinio veiksmo atveju pranešėjas turi pateikti saugos įspėjimo pranešimą</i>
Nustatytų, veiksmų įgyvendinimo terminai
Gamintojo baigiamieji komentarai
Tolesni tyrimai
Ar gamintojas žino apie panašius incidentus su šiais medicinos prietaisais? ☐ Taip ☐ Ne
Jei taip, nurodyti šalis, kur įvyko incidentai, ir šių incidentų registracijos numerius
Tik galutiniam pranešimui. Medicinos prietaisas išplatintas šiose šalyse: Ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Šveicarijoje: ☐ AT ☐ BE ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ SE ☐ SI ☐ SK Valstybėse kandidatėse: ☐ CR ☐ BU ☐ RO ☐ TR ☐ Visose ekonominės erdvės valstybėse narėse, valstybėse kandidatėse ir Šveicarijoje Kita:
10. Komentarai

Aš patvirtinu, kad pateikti duomenys yra teisingi.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, *Žin.*, 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

Pranešimų apie neatitinkančius
reikalavimų medicinos prietaisus (budra)
pateikimo tvarkos aprašo
2 priedas

(Gamintojo incidentų pranešimo forma anglų kalba)

REPORT FORM
MANUFACTURER'S INCIDENT REPORT
Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1 Administrative information Recipient	
Name of National Competent Authority (NCA)	
Address of National Competent Authority	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer	
Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)	
Type of report ☐ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Combined Initial and Final report ☐ Final report	
Classification of incident Death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat 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 and Switzerland ☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	
Manufacturer name	
Manufacturer's contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country

4 Authorised Representative information
--

Name of the Authorised Representative	
The Authorised Representative's contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country

5 Submitter's information (if different from section 2 or 4)	
Submitter's name	
Name of the contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country

6 Medical device information	
Class	
☐ AIMD Active implants ☐ IVD Annex II List A	
☐ MDD Class III ☐ IVD Annex II List B	
☐ MDD Class IIb ☐ IVD Devices for self-testing	
☐ MDD Class IIa ☐ IVD General	
☐ MDD Class I	
Nomenclature system (preferable GMDN)	
Nomenclature code	
Nomenclature text	
Commercial name/ brand name / make	
Model and/or catalogue number	
Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Software version number (if applicable)	
Manufacturing date/ Expiry date, (if applicable)	
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 (select from list below)	
☐ initial use ☐ reuse of a reusable medical device ☐ other (please specify)	☐ reuse of a single use medical device ☐ re-serviced/refurbished ☐ problem noted prior use

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 of the health care facility	
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 sent 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, state 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: Within the EEA and Switzerland: ☐ AT ☐ BE ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ SE ☐ SI ☐ SK Candidate Countries: ☐ CR ☐ BU ☐ RO ☐ TR ☐ All EEA, Candidate Countries and Switzerland Others:

12 Comments

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....

Signature

Name

City

Date

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

Pranešimų apie neatitinkančius
reikalavimų medicinos prietaisus (budra)
pateikimo tvarkos aprašo
3 priedas

(Naudotojo incidentų pranešimo forma)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

NAUDOTOJO INCIDENTŲ PRANEŠIMAS

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Informacija apie sveikatos priežiūros įstaigą	
Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas	
Kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis

2. Informacija apie medicinos prietaisą
Bendrinis medicinos prietaiso pavadinimas
Komercinis pavadinimas/prekės ženklas
Modelis ir (arba) katalogo numeris
Serijos numeris(-iai) ir (arba) partijos numeris (-iai)
Programinės įrangos versija (jei taikoma)
Pagaminimo data/galiojimo data

Priedai//susiję prietaisai (jei taikoma)
Medicinos prietaisas paženklintas CE ženklu

☐ Taip ☐ Ne

Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos numeris

3. Informacija apie medicinos prietaiso gamintoją/įgaliotąjį atstovą/platintoją

Gamintojo pavadinimas

Gamintojo adresas

Gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas

Gamintojo įgaliotojo atstovo adresas

Platintojo, iš kurio įsigytas medicinos prietaisas, pavadinimas

Platintojo, iš kurio įsigytas medicinos prietaisas, 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

Paveiktų medicinos prietaisų skaičius (jei žinoma)

Dabartinė medicinos prietaisų buvimo vieta

Incidento metu medicinos prietaisų naudojo asmuo (pažymėti vieną)

☐ sveikatos priežiūros specialistas

☐ pacientas

☐ kiti

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)

Aš patvirtinu, kad pateikti duomenys yra teisingi.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

Pranešimų apie neatitinkančius
reikalavimų medicinos prietaisus (budra)
pateikimo tvarkos aprašo
4 priedas

(Saugos korekcinio veiksmo pranešimo forma lietuvių kalba)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

SAUGOS KOREK CINIO VEIKSMO PRANEŠIMAS

_____ m. _____ d.
(data)

(sudarymo vieta)

1. Informacijos gavimo vieta
Įgaliotosios institucijos pavadinimas
Įgaliotosios institucijos adresas
Pranešimo data
Gamintojo pranešimo numeris
Koordinuojančios Įgaliotosios institucijos pavadinimas ir incidento registracijos numeris (jei taikoma)
Kitos įgaliotosios institucijos, kurioms išsiųsti pranešimai

2. Informacija apie pranešimo siuntėją
Siuntėjo statusas
☐ Gamintojas
☐ Įgaliotasis atstovas Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje ir Šveicarijoje
☐ Kiti: (įrašyti)

3. Informacija apie gamintoją	
Gamintojo pavadinimas	
Gamintojo kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto indeksas	Miestas
Telefonas	Faksas

El. paštas	Šalis
------------	-------

4. Informacija apie įgaliotąjį atstovą	
Įgaliotojo atstovo pavadinimas	
Įgaliotojo atstovo kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis

5. Informacija apie kitus kontaktinius asmenis	
Įmonės pavadinimas	
Kontaktinis asmuo	
Adresas	
Pašto kodas	Miestas
Telefonas	Faksas
El. paštas	Šalis

6. Informacija apie medicinos prietaisą	
Klasė	
☐ Aktyvusis implantuojamasis	
☐ Klasė III ☐ Klasė II b ☐ Klasė IIa ☐ Klasė I	☐ IVD II priedas, A sąrašas ☐ IVD II priedas, B sąrašas ☐ Savikontrolės IVD medicinos prietaisas ☐ Kitas IVD medicinos prietaisas
Nomenklatūros sistema (pvz.: GMDN)	

Nomenklatūros kodas
Nomenklatūros tekstas
Komercinis pavadinimas/prekės ženklas
Modelis
Serijos numeris(-iai) ir (arba) partijos numeris(-iai)
Programinės įrangos versija (jei taikoma)
Pagaminimo data/galiojimo data (jei taikoma)

Priedai/susiję prietaisai (jei taikoma)
Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos numeris

7. Pranešimo aprašymas
Pagrindinė pranešimo informacija ir priežastys
Veiksmų (korekciniai/prevenciniai) aprašymas ir pagrindimas
Patarimai dėl veiksmų, kurių turi imtis platintojas ir naudotojas
Priedai ☐ Pranešimas anglų kalba ☐ Pranešimas valstybine kalba ☐ Kita (nurodyti):
Nustatytų veiksmų įgyvendinimo terminai
Šis pranešimas taikomas Šioms Ekonominės erdvės valstybėms narėms ir Šveicarijai: ☐ AT ☐ BE ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ SE ☐ SI ☐ SK Valstybėms kandidatėms: ☐ CR ☐ BU ☐ RO ☐ TR ☐ Visoms Ekonominės erdvės valstybėms narėms, valstybėms kandidatėms ir Šveicarijai Kita:
Šis pranešimas taikomas šioms valstybėms, išskyrus Ekonominės erdvės valstybes nares ir Šveicariją:

8. Komentariai

Aš patvirtinu, kad pateikti duomenys yra teisingi.

(pareigą pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

Pranešimų apie neatitinkančius
reikalavimų medicinos prietaisus (budra)
pateikimo tvarkos aprašo
5 priedas

(Saugos korekcinio veiksmo pranešimo forma anglų kalba)

REPORT FORM
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION
Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1 Administrative Information
Destination
Name of National Competent Authority (NCA):
Address of National Competent Authority:
Date of this report:
Reference number assigned by the manufacturer:
Incident reference number and name of the co-ordinating national Competent Authority (if applicable):
Identify to what other Competent Authorities this report was also sent:

2 Information on submitter of the report
Status of submitter
☐ Manufacturer
☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland
☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	
Manufacturer name	
Manufacturer's contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country

4 Authorised Representative information
Name of the Authorised Representative
The Authorised Representative's contact person

Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country

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	
Class	
☐ AIMD Active implants	☐ IVD Annex II List A
☐ MDD Class III	☐ IVD Annex II List B
☐ MDD Class IIb	☐ IVD Devices for self-testing
☐ MDD Class IIa	☐ IVD General
☐ MDD Class I	
Nomenclature system (preferable GMDN)	
Nomenclature code	
Nomenclature text	
Commercial name/ brand name / make	
Model number	
Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Software version number (if applicable)	
Manufacturing date/ Expiry date, (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
Attached please find ☐ Field Safety Notice (FSN) in English ☐ FSN in national language ☐ Others (please specify)
Time schedule for the implementation of the different actions
These countries within the EEA and Switzerland are affected by this FSCA: Within the EEA and Switzerland: ☐ AT ☐ BE ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ SE ☐ SI ☐ SK Candidate Countries: ☐ CR ☐ BU ☐ RO ☐ TR ☐ All EEA, Candidate Countries and Switzerland Others:
These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA:
8 Comments

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....

Signature

Name

City

Date

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Papildyta priedu:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

Pranešimų apie neatitinkančius
reikalavimų medicinos prietaisus (budra)
pateikimo tvarkos aprašo
6 priedas

(Įgaliotųjų institucijų pranešimo forma)

NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT

1. Is this report confidential? Yes ☐ No ☐

Reference and Reporter Data

2.	NCA Report Reference No:	3. Local NCA Reference Number	4. Related NCA Report No. (if any):
5.	Manufacturer Ref/ FSCA No.:	6. Sent By (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8.	Telephone:	9. Fax:	10. E-mail:

Device data

11a. Generic name / kind of device:	11b. Category	20. CAB/Notified Body No.:
12. Nomenclature ID (GMDN):	13. No.:	21a. Devices approval status: [] CE mark
14. Trade name and make and model:		21b. Risk Class:
15. Software version:		22. Action taken:
16. Serial number:	17. Lot / batch number:	☐ None
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: Email:	19. Authorised Representative (if different from 18): Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: Email:	☐ FSCA/Recall ☐ Safeguard Clause ☐ Other (specify):

Event data

23a. Background information and reason for this report:
23b. Is the investigation of the report complete: Yes ☐ No ☐
24a. Conclusions:
24b. [] is willing to take the lead and coordinate the investigation

25a. Recommendation to receivers of this report:

25b. Device known to be in the market in:

25c. Device also marketed as (trade name):

Report distributed

26. This report is being distributed to:

☐ the GHTF NCAR Secretariat for further distribution to all non EEA GHTF NCAR participants (AU CA JP NZ US).

☐ EEA states, EC and Switzerland

☐ The following targeted NCAs:

☐ The manufacturer / authorized rep.:

Papildyta priedu:

Nr. [T1-730](#), 2008-11-05, Žin., 2008, Nr. 137-5434 (2008-11-29), i. k. 108225CISAK00T1-730

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