Приложение 5

**ФОРМА**

**отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге**

**безопасности и эффективности медицинского изделия**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Административная информация | |
| Уполномоченный орган 1,2,3 | Место для отметки уполномоченного органа  (дата, регистрационный номер) |
| Адрес уполномоченного органа 1,2,3 |
| Тип отчета   * Первоначальный отчет * Последующий отчет * Заключительный отчет | |
| Дата отчета | |
| Регистрационный номер отчета (присваивается производителем) | |
| Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом) | |
| 2. Данные о лице, подающего отчет | |
| Статус лица, подающего отчет   * Производитель * Уполномоченный представитель | |
| 3. Данные о производителе | |
| Наименование производителя | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица | |
| Адрес | |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 4. Данные уполномоченного представителя ( при наличии) | |
| Наименование уполномоченного представителя | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица | |
| Адрес | |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 5. Данные о медицинском изделии | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия   * 3, неимплантируемое * 3, имплантируемое * 2б, имплантируемое | |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN) | |
| Наименование медицинского изделия | |
| Варианты исполнения (модификации) медицинского изделия | |
| Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре медицинских изделий | |
| 6. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием | |
| 7. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга  безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 8. Схема пострегистрационного клинического мониторинга  безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 9. Клинические данные, полученные за отчетный период | |
| 10. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период | |
| 11. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 12. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга  безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия | |
| 14. Описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии) | |
| 15. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 16. Заключение о необходимости (отсутствия необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (для заключительного отчета) | |
| 17. Комментарии | |

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (инициалы,фамилия)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_