**İMALATÇI OLUMSUZ OLAY**

**RAPOR FORMU**

**Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi**

**(MEDDEV 2.12/1 rev7)**

 Versiyon 2.26en

2012-12-04

|  |
| --- |
| **1.İdari Bilgiler** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Alıcı (Ulusal Yetkili Otoritenin Adı)** | **Kaşe**  |
| **Ulusal Yetkili Otoritenin Adresi** |
| **Rapor Tarihi** |
| **İmalatçı tarafından atanan referans numarası** |
| **Ulusal Yetkili Otorite tarafından atanan referans numarası** |
| **Rapor Türü*** Başlangıç Raporu
* Takip Raporu
* Birleştirilmiş Başlangıç ve Final Raporu
* Final Raporu
 |
| **Olumsuz olay ciddi bir kamu sağlığı tehdidi göstermekte midir?*** Evet
* Hayır
 |
| **Olayın Sınıflandırılması*** Ölüm
* Sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma
* Diğer tüm raporlanabilir olaylar
 |
| **Bu raporun diğer hangi Ulusal Yetkili Otoritelere gönderildiğini belirtiniz** |

|  |
| --- |
| **2. Raporu Gönderen Hakkında Bilgiler** |

|  |
| --- |
| **Gönderen*** Üretici
* Yetkili Temsilci (EEA ve İsviçre, Türkiye içerisinde)
* Diğer: (rolünü belirtiniz)
 |

|  |
| --- |
| **3. İmalatçı Bilgileri** |

|  |
| --- |
| **İmalatçı Adı** |
| **İrtibat Kurulacak Kişi Adı** |
| **İmalatçı Adresi** |
| **Posta Kodu** | **Şehir** |
| **Telefon No** | **Faks No** |
| **E-mail** | **Ülke** |

|  |
| --- |
| **4.Yetkili Temsilci Bilgileri** |

|  |
| --- |
| **Yetkili Temsilci Adı** |
| **İrtibat Kurulacak Kişi Adı** |
| **Yetkili Temsilci Adresi** |
| **Posta Kodu** | **Şehir** |
| **Telefon No** | **Faks No** |
| **E-mail** | **Ülke** |

|  |
| --- |
| **5. Gönderici Bilgileri** |

|  |
| --- |
| **Gönderici Adı** |
| **İrtibat Kurulacak Kişi Adı** |
| **Gönderici Adresi** |
| **Posta Kodu** | **Şehir** |
| **Telefon No** | **Faks No** |
| **E-mail** | **Ülke** |

|  |
| --- |
| **6. Tıbbi Cihaz Bilgileri** |
| **Sınıf*** AIMD Aktif İmplant
* MDD Sınıf III
* MDD Sınıf IIb
* MDD Sınıf IIa
* MDD Sınıf I
 | * IVD Ek II Liste A
* IVD Ek II Liste B
* IVD Kişisel Test Cihazları
* IVD Genel
 |
| **Adlandırma Sistemi (GMDN tercih edilen)**GMDN | **Adlandırma Kodu** |
| **Adlandırma Metni** |
| **Ticari İsmi / Marka Adı** |
| **Model Numarası** | **Katalog Numarası** |
| **Seri Numarası(ları) (uygulanabilir ise)** | **Lot/Parti Numarası(uygulanabilir ise)** |
| **Yazılım Versiyon Numarası (uygulanabilir ise)** |
| **Cihaz Üretim Tarihi** | **Son Kullanma Tarihi** |
| **İmplant Tarihi (sadece implantlar için)** | **Eksplant Tarihi (sadece implantlar için)** |
| **İmplantasyon Süresi (sadece implantlar için. İmplant ve explant günleri kesin olarak bilinmiyorsa doldurulacaktır)** |
| **Aksesuarları / Bağlantılı Cihazlar (uygulanabilir ise)** |
| **Onaylanmış Kuruluş (OK) Kimlik Numarası** |

|  |
| --- |
| **7. Olay Bilgisi** |

|  |
| --- |
| **Olayın Meydana Geldiği Tarih** |
| **Ayrıntılı Olay Açıklaması** |
| **Sağlık Kuruluşu Referans Numarası, uygulanabilirse** |
| **İmalatçının Haberdar Olma Tarihi** |
| **Dahil Olan Hasta Sayısı (biliniyorsa)** | **Dahil Olan Tıbbi Cihaz Sayısı (biliniyorsa)** |
| **Tıbbi Cihazın Mevcut Konumu/Dispozisyonu (biliniyorsa)** |

|  |
| --- |
| **Olay Zamanında Tıbbi Cihazın Kullanıcısı (bir tanesini seçiniz)*** Sağlık Personeli
* Hasta
* Diğer
 |
| **Tıbbi Cihazın Kullanımı*** İlk kullanım
* Tek kullanımlık tıbbi cihazın yeniden kullanımı
* Yeniden kullanılabilir cihazın yeniden kullanımı
* Yeniden kullanılan / yenilenen
* Diğer
* Önceki kullanımına bağlı problem
 |

|  |
| --- |
| **8. Hasta Bilgisi** |

|  |
| --- |
| **Hastanın Durumu** |
| **Hastanın Bakımına İlişkin Olarak Sağlık Kurum ve Kuruluşu Tarafından Yapılan İyileştirici Aksiyon** |
| **Cinsiyeti** |
| * Kadın
 | * Erkek
 |
| **Olayın Gerçekleştiği Zamanda Hastanın Yaşı** | Birim* Yıl
 | * Ay
 | * Gün
 |
| **Hastanın Kilosu (biliniyorsa)** |  |

|  |
| --- |
| **9. Sağlık Kurumu/Kuruluşu Bilgileri** |

|  |
| --- |
| **Sağlık Kurumu/Kuruluşu Adı** |
| **Sağlık Kurumu/Kuruluşu İrtibat Kişisi** |
| **Adresi** |
| **Posta Kodu** | **Şehir** |
| **Telefon** | **Faks** |
| **E-mail** | **Ülke** |

|  |
| --- |
| **10. İmalatçının Ön Değerlendirmeleri ( Başlangıç / Takip Raporu)** |
| **İmalatçının Ön Analizi** |
| **İmalatçı Tarafından Uygulanan İlk Düzeltici / Önleyici Faaliyetler** |
| **Sonraki Raporun Planlanan Tarihi** |

|  |
| --- |
| **11. İmalatçının Son Değerlendirme Sonuçları** |
| **İmalatçı Cihaz Analiz Sonuçları** |
| **İyileştirici Faaliyet / Düzeltici Faaliyet / Önleyici Faaliyet / Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet** |
| **Tanımlanan Faaliyetlerin Uygulanmasına İlişkin Zaman Çizelgesi** |
| **İmalatçının Son Değerlendirmeleri** |
| **İleri Araştırmalar** |
| **İmalatçı benzer kök sebeplere dayanan bu tip cihazların benzer olumsuz olaylarından haberdar mı?** |
| * **Evet**
 | * **Hayır**
 |
| **Benzer olayların sayısı** |
| **Evet ise, hangi ülkelerde ve olayın rapor referans numarası belirtiniz** |
| **Sadece final raporları için. Tıbbi cihazın aşağıdaki ülkelere dağıtımı yapılmıştır:**EEA ve İsviçre ve Türkiye dahilinde |
| * **AT**
 | * **BE**
 | * **BG**
 | * **CH**
 | * **CY**
 | * **CZ**
 | * **DE**
 | * **DK**
 |
| * **EE**
 | * **ES**
 | * **FI**
 | * **FR**
 | * **GB**
 | * **GR**
 | * **HU**
 | * **IE**
 |
| * **IS**
 | * **IT**
 | * **LI**
 | * **LT**
 | * **LU**
 | * **LV**
 | * **MT**
 | * **NL**
 |
| * **NO**
 | * **PL**
 | * **PT**
 | * **RO**
 | * **SE**
 | * **SI**
 | * **SK**
 | * **TR**
 |
| **Aday Ülkeler*** **HR**
* **Tüm EEA, aday ülkeler ve İsviçre ve Türkiye**

**Diğerleri:** |

|  |
| --- |
| **12 Yorumlar** |

|  |
| --- |
|  |

*Bu raporun bildirimi, imalatçı ve/veya yetkili temsilci veya Ulusal Yetkili Otorite tarafından, bu raporun tam ve doğru olduğu, cihaz(lar)ın herhangi bir şekilde arıza yaptığı ve/veya herhangi bir kişinin sağlık durumunda bozulmaya veya kişinin ölümüne yol açtığı ya da katkıda bulunduğu sonucuna ulaşıldığını göstermemektedir.*

|  |
| --- |
| **İmza***Yukarıda verilen bilgilerin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim.* |

|  |
| --- |
| **İTHALATÇI / İMALATÇI*****T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası*** ***(TİTUBB) Firma Tanımlayıcı No:******Raporun kapsadığı cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’nda*** ***(TİTUBB) tanımlı Barkod Numarası/ları:*** |