**SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTİCİ FAALİYET**

**RAPOR FORMU (FSCA)**

**Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi**

**(MEDDEV 2.12/1 rev7)**

Versiyon 2.7en

2012-12-03

|  |
| --- |
| **1.İdari Bilgiler** |
| **Raporun Gönderildiği Ulusal Yetkili Otorite (NCA)** |
| **Rapor Türü**   * Başlangıç Raporu * Takip Raporu * Final raporu |
| **Raporun Tarihi** |
| **İmalatçı tarafından atanan referans numarası** |
| **Ulusal Yetkili Otorite tarafından atanan FSCA numarası** |
| **Ulusal Yetkili Otorite tarafından atanan olay numarası** |
| **Koordine edilen Ulusal Yetkili Otorite Adı (varsa)** |

|  |
| --- |
| **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. Ulusal İrtibat Bilgileri** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ulusal İrtibat Adı** | |
| **İrtibat Kurulacak Kişi Adı** | |
| **Adres** | |
| **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)** |
| **Cihaz Üretim Tarihi** | **Son Kullanma Tarihi** |

|  |
| --- |
| **Onaylanmış Kuruluş (OK) Kimlik Numarası** |
| **Aksesuarları / Bağlantılı Cihazlar (uygulanabilir ise)** |
| **Yazılım Versiyon Numarası (uygulanabilir ise)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. FSCA Açıklaması** | |
| **FSCA düzenlenmesinin nedeni ve arka planı** | |
| **Faaliyetin açıklaması ve gerekçesi ( düzenleyici/önleyici)** | |
| **Kullanıcı ve distribütör tarafından uygulanması gereken talimatlar** | |
| **FSCA’nın gelişimi, uygunluk sağlanan/teyit edilen verilerle birlikte (Final FSCA için zorunludur)** | |
| **Farklı faaliyetlerin uygulanması için zaman çizelgesi** | |
| **Rapor Eki**   * Saha Güvenliği Bildirimi (FSN) – İngilizce * FSN- Ulusal dilde * Diğer (lütfen belirtiniz) | **FSN Durumu**   * Taslak FSN * Final FSN |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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:*** |