**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:*** |