**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:*** |