

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1. сведения о субъекте обращения медицинских изделий, осуществляющем виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ:

юридическое лицо - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

2. сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр);

номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие или регистрационный номер и дата государственной регистрации медицинского изделия;

модель (марка, вариант исполнения) медицинского изделия, состав и принадлежности, необходимые для применения медицинского изделия (при наличии), в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

адрес (адреса) места (мест) нахождения производственной площадки (производственных площадок) в соответствии с документами, содержащимися в регистрационном досье на медицинское изделие;

номер серии (партии) медицинского изделия или заводской (заводские) номер (номера) медицинского изделия (по применимости);

количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий (партий), заводского (заводских) номера (номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках (при наличии);

дата производства (изготовления) медицинского изделия (при наличии);

срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (при наличии);

дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (изготовителем) медицинского изделия (по применимости, при наличии);

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное);

б) описание проблемы;

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия;

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия;

д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления;

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).