**Izvješće o trendu**

Sustav vigilancije medicinskih proizvoda

|  |
| --- |
| 1. Administrativni podaci |

Top of Form

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Primatelj:  Agencija za lijekove i medicinske proizvode - HALMED | | |
| Adresa:  Ksaverska cesta 4  10000 Zagreb | | |
| Datum izvješća: Izaberite datum. | | |
| Evidencijski broj proizvođača: Unesite tekst. | | |
| Evidencijski broj HALMED-a: Unesite tekst. | | |
| Vrsta izvješća:  Inicijalna izvješće o trendu  Nastavno izvješće  Završno izvješće | | |
| Predstavlja li štetni događaj / trend ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju?  Da  Ne | | |
| Navedite kojim drugim nadležnim državnim tijelima je **također** poslano ovo izvješće: Unesite tekst. | | |
| 2. Podaci o podnositelju izvješća | | |
| Status podnositelja:  Proizvođač  Ovlašteni zastupnik  Ostali(navedite ulogu): Unesite tekst. | | |
| 3. Podaci o proizvođaču | | |
| Naziv proizvođača: Unesite tekst. | | |
| Kontakt osoba proizvođača: Unesite tekst. | | |
| Adresa: Unesite tekst. | | |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | Grad: Unesite tekst. | |
| Telefon: Unesite tekst. | Telefaks: Unesite tekst. | |
| E-mail: Unesite tekst. | Država: Unesite tekst. | |
| 4. Podaci o ovlaštenom zastupniku | | |
| Naziv ovlaštenog zastupnika: Unesite tekst. | | |
| Kontakt osoba ovlaštenog zastupnika: Unesite tekst. | | |
| Adresa: Unesite tekst. | | |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | | Grad: Unesite tekst. |
| Telefon: Unesite tekst. | | Telefaks: Unesite tekst. |
| E-mail: Unesite tekst. | | Država: Unesite tekst. |
| 5. Podaci o podnositelju prijave/izvješća (ako se razlikuju od točke 3 ili 4) | | |
| Naziv podnositelja: Unesite tekst. | | |
| Ime kontakt osobe: Unesite tekst. | | |
| Adresa: Unesite tekst. | | |
| Poštanski broj: Unesite tekst. | | Grad: Unesite tekst. |
| Telefon: Unesite tekst. | | Telefaks: Unesite tekst. |
| E-mail: Unesite tekst. | | Država: Unesite tekst. |

Bottom of Form

|  |
| --- |
| 6. Podaci o medicinskom proizvodu |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klasa rizika:**  Aktivi medicinski proizvod za ugradnju  Medicinski proizvod:  Klasa III  Klasa IIb  Klasa IIa  Klasa I | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod:  Dodatak II Lista A  Dodatak II Lista B  Proizvodi za samo-testiranje  Ostalo | | |
| Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno): Unesite tekst. | | Šifra nomenklature: Unesite tekst. | |
| Tekst nomenklature: Unesite tekst. | | | |
| Komercijalno ime / zaštićeno ime / marka: Unesite tekst. | | | |
| Broj modela: Unesite tekst. | | | Kataloški broj: Unesite tekst. |
| Serijski broj(evi):Unesite tekst. | | | Broj(evi) serije: Unesite tekst. |
| Broj verzije programske podrške (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
| Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo): Unesite tekst. | | | |
| Identifikacijski broj tijela za ocjenu sukladnosti: Unesite tekst. | | | |
| 7. Informacije o izvješću o trendu | | | |
| Datum kada je trend prepoznat: Izaberite datum. | | | |
| Opis prepoznatog trenda: Unesite tekst. | | | |
| Vremensko razdoblje za koje je provedena analiza trenda: Unesite tekst. | | | |
| Utvrđeni prag za prijavu: Unesite tekst. | | | |
| Jesu li pojedini praćeni događaji bili prijavljeni kao pojedinačni štetni događaji?  Da  Ne | | | |
| Ako jesu, navedite kojem nadležnom tijelu: Unesite tekst. | | | |
| 8. Preliminarni komentari proizvođača | | | |
| Preliminarna analiza proizvođača o uzrocima pojave trenda: Unesite tekst. | | | |
| Inicijalne korektivne/preventivne radnje koje je proveo proizvođač: Unesite tekst. | | | |
| Očekivani datum slijedećeg izvješća: Izaberite datum. | | | |
| 9. Rezultati proizvođačeve završne istrage trenda | | | |
| Rezultati analize trenda koju je proveo proizvođač: Unesite tekst. | | | |
| Dopunske radnje/korektivne radnje/preventivne radnje/Sigurnosna korektivna radnja: Unesite tekst. | | | |
| Vremenski plan za provedbu spomenutih radnji: Unesite tekst. | | | |
| Završni komentari proizvođača: Unesite tekst. | | | |
| Daljnje istrage: Unesite tekst. | | | |
| 10. Medicinski proizvod je stavljen u promet u slijedećim državama: | | | |
| Unutar područja EEA i Švicarska:  AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  EE  ES  FI  FR  GB  GR  HR  HU  IE  IS  IT  LI  LT  LU  LV  MT  NL  NO  PL  PT  RO SE  SI SK  TR  Cijelo EEA područje, zemlje kandidatkinje i Švicarska  Ostale: Unesite tekst. | | | |

|  |
| --- |
| 11. Komentari |

|  |
| --- |
| Unesite tekst. |

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

………………………………………………………

Potpis

Ime Unesite tekst. Grad Unesite tekst. Datum Izaberite datum.

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeni medicinski proizvod(i) podbacio na bilo koji način i/ili da je medicinski proizvod(i) prouzrokovao ili pridonio navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.