

4. Инфузиона пумпа испоручује погрешну дозу због некомпатибилности између пумпе и употребљеног инфузионог комплета. Ако је комбинација пумпе и употребљеног сета била у складу са упутствима за употребу за било коју пумпу или комплет, инцидент се пријављује.

5. Катетер аортног балона пропушта због неадекватног руковања медицинским средством које се употребљава, узрокујући ситуацију која је потенцијално опасна за пацијента. Сматра се да је неадекватно руковање било због неадекватности у обележавању. Инцидент се пријављује.

6. Катетер је преломљен приликом уметања, без сугестије о неадекватном руковању. Прелом се догодио у таквом положају да се сломљени део лако могао повући. Међутим, ово је била очигледна срећна околност као да се катетер разбио у незнатно другачијем положају, а хируршка интервенција је неопходна да би се дошло до сломљеног краја. Инцидент се пријављује.

7. Стаклене честице су пронађене у бочици за контактна сочива. Инцидент се пријављује.

8. Дошло је до губитка осећаја након што је пејсмејкер достигао крај животног века. Индикатор замене пејсмејкера се није појавио у одређеном року, иако би требало да буде у складу са спецификацијом уређаја. Инцидент се пријављује.

9. На рендгенском васкуларном систему током прегледа пацијента, рука Ц је имала неконтролисано кретање. Пацијент је погођен појачивачем слике и поломљен му је нос. Систем је инсталиран, одржаван и употребљаван у складу са упутством произвођача. Инцидент се пријављује.

10. Преурањена ревизија ортопедског имплантата је неопходна ради његовог уклањања. Иако ниједан узрок није утврђен, инцидент се пријављује.

11. Корисник открива да су добијени подаци о методама чишћења хируршких инструмената који се могу поново употребити у операцији мозга недовољни, упркос очигледном ризику преноса Кројцфелд-Јакобове болести (Creutzfeldt-Jakob disease, CJD). Инцидент се пријављује.

12. Произвођач пушта серију тест трака за глукозу у крви без спецификације. Пацијент користи траке према упутствима произвођача, али читавање даје нетачне вредности које доводе до неправилне дозе инсулина. Инцидент се пријављује.

13. Корисник пријављује погрешно додавање аналитичких резултата кодовима пацијената помоћу аутоматизованог анализатора. Евалуација може да репродукује ефекат и указује да може доћи до неуслађености података. Због неуслађености података пацијент може добити погрешну дијагнозу или лечење. Инцидент се пријављује.

14. Током одржавања анализатора за самотестирање за пацијента откривено је да је шраф који поставља грејну јединицу анализатора у тачан положај, отпао. Због ове чињенице може се десити да грејни уређај напусти свој положај и да се мерење врши под непрецизном температуром, што доводи до погрешних резултата. Инцидент се пријављује, јер то може довести до погрешног третмана пацијента.

15. Корисник открива да је медијум за културу IVF контаминиран, што доводи до дегенерације ћелија. Инцидент се пријављује.

#### ПРИМЕРИ СИГУРНОСНИХ КОРЕКТИВНИХ МЕРА НА ТЕРЕНУ КОЈЕ СЕ ПРИЈАВЉУЈУ

16. Произвођач пејсмејкера идентификовао је софтверску грешку у пејсмејкеру који је стављен на тржиште. Иницијална процена ризика идентификује ризик од озбиљног погоршања здравственог стања као далек. Пратећи резултати неуспеха и нова процена ризика изведена од произвођача указује да вероватноћа појаве озбиљног погоршања здравственог стања није далека. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

17. Тестирање замора изведено на комерцијализованој биолошкој протези срчане валвуле показује преурањени неуспех, што је довело до ризика по јавно здравље. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

18. Откривен је дефект у једном (до сада неотвореном) узорку серије (лота) агенса за дезинфекцију контактних сочива који може довести до инциденције микробијалног кератитиса код неких пацијената. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача покреће Сигурносну корективну меру на терену ове серије. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

#### Прилог 1.

#### Примери инцидената и сигурносних корективних мера на терену које пријављује произвођач, односно овлашћени представник произвођача

Следећи примери намењени су да буду водич произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у одређивању да ли постоји потреба за достављањем извештаја Агенцији. Примери имају за циљ да покажу да постоји значајан елемент пресуђивања приликом доношења одлуке о пријављивању.

#### ПРИМЕРИ ИНЦИДЕНТА КОЈИ СЕ ПРИЈАВЉУЈУ

1. Пацијент умире после употребе дефибрилатора и постоји индикација проблема са дефибрилатором. Инцидент се пријављује.

2. Пацијент добија опекотину током употребе, у складу са упутствима произвођача, од хируршке дијатерме. Ако је опекотина значајна, ово треба пријавити јер се такво озбиљно погоршање здравственог стања обично не очекује. Инцидент се пријављује.

3. Пумпа за инфузију се зауставља, због неисправности пумпе, али не даје одговарајући аларм; нема повреде пацијента. То треба да се пријави јер у другој ситуацији може да доведе до озбиљног погоршања здравственог стања. Инцидент се пријављује.

19. Током тестирања стабилности CRP теста, интерна контрола квалитета утврдила је да су после неколико месеци складиштења измерене лажне повећане вредности неонаталних узорака. То може да доведе до погрешне дијагнозе постојања инфламаторне болести и погрешног лечења пацијента. Произвођач издаје информације на терену да се мора узети у обзир смањена стабилност. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

20. Произвођач је приметио да се, почевши од контролног лота постиже нижа „recovery” вредност, и поново додељује вредност контроле. Корисници су обавештени о овој новој вредности помоћу налепница упозорења и комуникације са купцима. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

21. Произвођач имунохематолошког анализатора је примио рекламације на АБО систем за груписање крви који се приписују погрешној идентификацији пацијента. Грешка се показала као резултат софтвера анализатора, који је касније ажуриран. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

22. Произвођач медицинских средстава за *in vitro* фертилизацију и технологију асистираних репродукције обавештава кориснике о грешци на обележавању која означава дужи животни век од валидираног. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

## Периодични извештај о сигурности

Periodic summary report form (PSR)  
Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

<b>1. Административне информације/Administrative information</b>	
Прималац/Recipient: Агенција за лекове и медицинска средства Србије Војводе Степе 458 Београд	
Датум пријављивања/Date of this report:	
Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer:	
Референтни број додељен од Агенције/Reference number assigned by NCA:	
Тип извештаја/Type of report: <input type="checkbox"/> почетни извештај/Initial report <input type="checkbox"/> пратећи извештај/Follow up report <input type="checkbox"/> завршни извештај/Final report	
<b>2. Информације о подносиоцу извештаја/Information od submitter of the report:</b>	
<input type="checkbox"/> произвођач/manufacturer <input type="checkbox"/> овлашћени представник произвођача/authorized representative in the Republic of Serbia <input type="checkbox"/> друго (идентификовати улогу)/others (identify the role):	
<b>3. Информације о произвођачу/Manufacturer information</b>	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
E-mail:	Држава/Country:
<b>4. Информације о овлашћеном представнику/Authorized Representative information in the Republic of Serbia</b>	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	

Поштански код/Postal code:		Град/City:	
Телефон/Phone:		Факс/Fax:	
E-mail:		Држава/Country:	
5. Информације о другом подносиоцу извештаја/Submitter's information (if different from section 3 or 4)			
Назив/Name:			
Контакт лице/ Contact Point:			
Адреса/Adress:			
Поштански код/Postal code:		Град/City:	
Телефон/Phone:		Факс/Fax:	
E-mail:		Држава/Country:	
6. Информације о медицинском средству/Medical device information			
Класа медицинског средства / Medical device risk class:			
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Ia <input type="checkbox"/> Ib <input type="checkbox"/> III		<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	
		<input type="checkbox"/> Листа А / List A <input type="checkbox"/> Листа Б / List B <input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD <input type="checkbox"/> Само тестирање/Selftesting	
Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA) :		Номенклатурни код/Nomenclature code:	
Номенклатурни текст/Nomenclature text:			
Заштићено име /име бренда/састав / Commercial name/brand name/make:			
Број модела/Model number:		Каталожки број/Catalogue number:	
Група генеричких медицинских средстава/Generic device group:			
Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/Unique number and Name of Notified Body:			
7. Информације о Периодичном извештају о сигурности/PSR Information			
Тип/Type:			
<input type="checkbox"/> Инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену/Incidents		<input type="checkbox"/> Уобичајени и добро документовани инциденти/Common and well documented	

<p>described in a Field Safety Notice</p> <p>Ако су инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену, референтни број произвођача за Сигурносно обавештење на терену/ Сигурносну корективну меру на терену/If Incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA</p>	<p>incidents:</p>			
<p>Фаза пријављивања Периодичног извештаја о сигурности базирана је на:</p> <p><input type="checkbox"/> уоченој неисправности/Observed Failure mode <input type="checkbox"/> узроку/Root cause</p>				
<p>Природа проблема договореног за пријављивање Периодичног извештаја о сигурности/Nature of problem agreed for PSR reporting:</p>				
<p>Уговорени период пријављивања/Summary period agreed:</p> <p><input type="checkbox"/> сваког месеца/Every month <input type="checkbox"/> свака два месеца/Every 2 months <input type="checkbox"/> свака три месеца/Every 3 months <input type="checkbox"/> свако шест месеци/Every 6 months <input type="checkbox"/> сваких 12 месеци/Every 12 months</p>				
<p>Подаци у следећој табели односе се на/The figures in the table below relate to:</p>	<p><input type="checkbox"/> EEA + CH+ TR</p>	<p><input type="checkbox"/> све извештаје поднете надлежним органима/All PSR recipients NCA's</p>	<p><input type="checkbox"/> извештај поднет Агенцији/report submitted to the Agency</p>	
<p>Датум/Date of PSR</p>	<p>Нови инциденти у овом периоду/ New incidents this period</p>	<p>Укупан број инцидента/ Total number incidents via PSR</p>	<p>Укупан број који су решени/ Total number resolved</p>	<p>Укупан број у поступку/ Total number progress</p>
<p>8. Коментари /резултати истраживања/Comments/investigation results Ажурирање истраживања за овај период/ Investigation update for this period</p> <p>Почетне имплементиране корективне мере/превентивне мере / Initial implemented corrective actions/preventive actions</p> <p>Препоручене акције у овом периоду, ако их има/ Recommended actions for this period, if any</p> <p>Очекивани датум следећег Периодичног извештаја о сигурности/ Expected date of next PSR report</p> <p>9. Дистрибуција/Distribution:</p>				

Ове земље у оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске су погођене овом Сигурносном корективном мером на терену/The medical device has been distributed to the following Countries:

У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/Within EEA, Switzerland and Turkey:

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  HR

Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:

Друге државе/Others::

10. Коментари/Comments

Подношење овог извештаја не представља закључак произвођача, односно овлашћеног представника или Агенције да је садржај овог извештаја потпун или тачан, да је наведено медицинско средство неисправно на било који начин, односно да је медицинско средство изазвало или допринело наводној смрти или погоршању стања здравља било ког лица. /Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Потврђујем да су информације које су изнете тачне по мом најбољем сазнању. /I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Име/Name:

Град/City:

Датум/Date:

## Тренд извештај

## Trend Report

## Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

<b>1. Административне информације</b>	
Прималац/Recipient: Агенција за лекове и медицинска средства Србије Војводе Степе 458 Београд	
Датум пријављивања/Date of this report:	
Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer:	
Референтни број додељен од Агенције/Reference number assigned by NCA:	
Тип извештаја/Type of report: <input type="checkbox"/> почетни тренд извештај/Trend Initial <input type="checkbox"/> пратећи тренд извештај/Trend Follow up <input type="checkbox"/> завршни тренд извештај/Trend Final	
Да ли инцидент/тренд представља озбиљну претњу по јавно здравље?/Do these incidents/trend represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> да/Yes <input type="checkbox"/> не/No	
Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Identify to what other NCAs this report was also sent:	
<b>2. Информације о подносиоцу извештаја/Information on submitter of the report:</b>	
<input type="checkbox"/> произвођач/manufacturer <input type="checkbox"/> овлашћени представник произвођача/authorized representative in the Republic of Serbia <input type="checkbox"/> друго (идентификовати улогу)/others (identify the role):	
<b>3. Информације о произвођачу/Manufacturer information</b>	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:

E-mail:		Држава/Country:															
4. Информације о овлашћеном представнику/Authorized Representative information in the Republic of Serbia																	
Назив/Name:																	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:																	
Адреса/Address:																	
Поштански код/Postal code:		Град/City:															
Телефон/Phone:		Факс/Fax:															
E-mail:		Држава/Country:															
5. Информације о другом подносиоцу извештаја/Submitter's information (if different from section 3 or 4)																	
Назив/Name:																	
Контакт лице/ Contact Point:																	
Адреса/Address:																	
Поштански код/Postal code:		Град/City:															
Телефон/Phone:		Факс/Fax:															
E-mail:		Држава/Country:															
6. Информације о медицинском средству/Medical device information																	
Класа медицинског средства / Medical device risk class:																	
<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> I</td> <td><input type="checkbox"/> Is</td> <td rowspan="3"><input type="checkbox"/> АИМД / AIMD</td> <td><input type="checkbox"/> Листа А / List A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Im</td> <td><input type="checkbox"/> IIa</td> <td><input type="checkbox"/> Листа Б / List B</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> IIb</td> <td><input type="checkbox"/> III</td> <td><input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td><input type="checkbox"/> Само тестирање / Self-testing</td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А / List A	<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> Листа Б / List B	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD				<input type="checkbox"/> Само тестирање / Self-testing
<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А / List A														
<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> IIa		<input type="checkbox"/> Листа Б / List B														
<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III		<input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD														
			<input type="checkbox"/> Само тестирање / Self-testing														
Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA):		Номенклатурни код/ Nomenclature code:															
Номенклатурни текст/Nomenclature text:																	
Комерцијално име/бренд/марка/Commercial name/brand name/make:																	
Број модела/ Model number:		Каталожки број/ Catalogue number (if applicable):															



Серијски број (ако је примењиво)/ Serial number(s) (if applicable):	Број серије/лота (ако је примењиво)/ lot/batch number(s) (if applicable):
Број верзије софтвера (ако је примењиво)/ Software version number (if applicable):	
Прибор/повезано медицинско средство (ако је примењиво)/Accessories/associated device (if applicable):	
Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/ Unique number and Name of Notified Body:	
<b>7. Информације о Тренд извештају/ Information on Trend Report</b>	
Датум када је тренд идентификован/Date the trend was identified:	
Опис идентификованог тренда/Description narrative for identified trend:	
Временски период анализе тренда/Time period of trend analysis:	
Ниво покретач који је установљен/Established trigger level:	
Да ли су поједини догађаји из тренда пријављени појединачно у систему вигиланце? /Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? <input type="checkbox"/> да /yes <input type="checkbox"/> не/no	
Ако јесу, навести колико и којим надлежним органима/If yes, please list how many and to which Competent Authority:	
<b>8. Прелиминарни коментари произвођача, односно овлашћеног представника произвођача/Manufacturer's/authorized representative preliminary comments</b>	
Прелиминарна анализа о узроцима тренда/Preliminary analysis into causes of trend:	
Почетне имплементране корективне/превентивне мере /Initial implemented corrective actions/preventive actions:	
Очекивани датум следећег извештаја/Expected date of next report:	
<b>9. Резултати истраживања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о трендовима/Results of manufacturer's/authorized representative final investigation into trend</b>	
Резултати тренд анализе произвођача/The manufacturer's trend analysis results:	
Мере корекције/корективне мере/превентивне мере/Сигурносна корективна мера на терену/Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action:	
Време одређено за имплементацију идентификованих мера/Time scheduled for the implementation of the identified actions:	
Коначни коментари /Final comments:	

Даље истраживање/ Further investigation:

10. Медицинско средство је дистрибуирано следећим земљама/The medical device has been distributed to the following Countries

У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/Within EEA, Switzerland and Turkey::

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  HR

Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/ All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:

Друге државе/ Others::

11. Коментари/Comments

Подношење овог извештаја не представља закључак произвођача, односно овлашћеног представника или Агенције да је садржај овог извештаја потпун или тачан, да је наведено медицинско средство неисправно на било који начин, односно да је медицинско средство изазвало или допринело наводној смрти или погоршању стања здравља било ког лица. / Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Потврђујем да су информације које су изнете тачне по мом најбољем сазнању./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Име/Name:

Град/City:

Датум/Date:

Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту

Manufacturer's/Authorized representative Incident Report  
 Medical Devices Vigilance System  
 (MEDDEV 2.12/1 rev 8)

1. Административне информације/Administrative information	
Прималац/Recipient:  Агенција за лекове и медицинска средства Србије Војводе Степе 458 Београд	Простор за потврду пријема Агенције (~ 60 x 40 mm)/Stamp box for the Competent Authority (~ 60 x 40 mm):
Датум пријављивања/Date of this report:	
Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer:	
Референтни број додељен од Агенције/Reference number assigned by NCA:	
Тип извештаја/Type of report: <input type="checkbox"/> почетни извештај/Initial report <input type="checkbox"/> пратећи извештај/Follow-up report <input type="checkbox"/> комбинација почетног и завршног извештаја/Combined Initial and final report <input type="checkbox"/> завршни извештај/Final report	
Да ли инцидент представља озбиљну претњу по јавно здравље/: <input type="checkbox"/> да/yes <input type="checkbox"/> не/no	
Класификација инцидента/: <input type="checkbox"/> смрт/Death <input type="checkbox"/> неочекивано озбиљно погоршање здравственог стања/Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="checkbox"/> други инцидент који се пријављује/All other reportable incidents	
Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Identify to what other NCAs this report was also sent:	
2. Информације о подносиоцу извештаја/Information on submitter of the report:	
<input type="checkbox"/> произвођач/manufacturer <input type="checkbox"/> овлашћени представник произвођача/authorized representative in the Republic of Serbia <input type="checkbox"/> друго (идентификовати улогу)/others (identify the role):	
3. Информације о произвођачу/Manufacturer information	
Назив/Name:	

Лице одговорно за вигиланцу/Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
Е-mail:	Држава/Country:
4. Информације о овлашћеном представнику/Authorized Representative information in the Republic of Serbia	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Address:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
Е-mail:	Држава/Country:
5. Информације о другом подносиоцу извештаја/Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Назив/Name:	
Контакт лице/Contact Point:	
Адреса/Address:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
Е-mail:	Држава/Country:
6. Информације о медицинском средству/Medical device information	
Класа медицинског средства/Medical device risk class:	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> АИМД/AIMD
<input type="checkbox"/> Листа А/List A <input type="checkbox"/> Листа Б/List B <input type="checkbox"/> Остала ИВД/Other IVD <input type="checkbox"/> Само тестирање/Self-testing	
Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA):	Номенклатурни код/Nomenclature code:

Номенклатурни текст/Nomenclature text:	
Комерцијално име/бренд/марка/Commercial name/brand name/make:	
Број модела/Model number:	Каталошки број/Catalogue number (if applicable):
Група генеричких медицинских средстава/Generic device group:	
Серијски број (ако је примењиво)/Serial number(s) (if applicable):	Број серије/лота (ако је примењиво)/lot/batch number(s) (if applicable):
Број верзије софтвера (ако је примењиво)/Software version number (if applicable):	
Датум производње/Device Manufacturing date:	Датум истека/Expiry date:
Датум имплантације (само за импланте)/Date of implantation (only for implants):	Датум експлантације (само за импланте)/Date of explantation (only for implants):
Трајање имплантације (попуњава се ако су тачни датуми имплантације и експлантације непознати)/The period om implantation (only if the dates for implantation and explantation are unkown):	
Прибор/повезано медицинско средство (ако је примењиво)/Accessories/associated device (if applicable):	
Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/Unique number and Name of Notified Body:	
<b>7. Информације о инциденту/Incident information</b>	
Референтни број извештаја корисника/User facility report reference number, if applicable:	
Датум сазнања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача /Manufacturers/Authorized representative awareness date:	
Датум дешавања инцидента/Date the incident occurred:	
Опис инцидента/Incident description narrative:	
Број укључених пацијената (ако је познат)/Number of patients involved (if known):	Број укључених медицинских средстава (ако је познат)/Number of medical devices involved (if known):
Тренутна локација/смештај медицинског средства (ако је познат)/Medical device current location/disposition (if known):	
Руководилац медицинским средством у време инцидента/Operator of the medical device at the time of incident:	
<input type="checkbox"/> здравствени радник /health care professional	<input type="checkbox"/> пацијент/patient
<input type="checkbox"/> друго лице/other	

Употреба медицинског средства (одаберите из наведеног пописа)/Usage of the medical device (select from list below)

иницијално кориштење/initial use

поновно коришћење једнократног медицинског средства/reuse of a single use medical device

поновно коришћење вишекратног медицинског средства/reuse of a reusable medical device

сервисом или другим начином обновљени производ/ re-serviced/refurbished

остало (молимо наведите)/other (please specify)

проблем примећен пре употребе/ problem noted prior use

#### 8. Информације о пацијенту/Patient information:

Последица за пацијента/Patient outcome:

Мере лечења предузете од здравствене установе за збрињавање пацијента/Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient:

Године живота пацијента у време дешавања инцидента, ако је примењиво/Age of the patient at the time of incident, if applicable:

Пол, ако је примењиво/Gender, if applicable:

женски/female

мушки/male

Тежина у килограмима, ако је примењиво/Weight in kilograms, if applicable:

#### 9. Информације о здравственој установи/Healthcare facility information

Име здравствене установе/Name of the health care facility:

Координатор за вигиланцу/Vigilance Coordinator (Contact person within the facility):

Поштански код/Postal code:

Град/City:

Телефон/Phone:

Факс/Fax:

E-mail:

Држава/Country:

10. Прелиминарни коментари произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (почетни/пратећи извештај)/Manufacturer's/Authorized representative preliminary comments (Initial/Follow-up report):

Прелиминарна анализа/Preliminary analysis:

Почетне имплементиране корективне/превентивне мере / Initial implemented corrective actions/preventive actions:

Очекивани датум наредног извештаја/ Expected date of next report:

11. Резултати завршног истраживања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (завршни извештај)/ Results of manufacturers/authorized representative final investigation (Final report):

Резултат анализе медицинског средства/Device analysis results:
Предузете корективне/превентивне мере/Сигурносна корективна мера на терену/ Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action:
Напомена: у случају Сигурносне корективне мере на терену подноси се Прилог 5./ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 5
Временски оквир за имплементацију идентификованих мера/ Time schedule for the implementation of the identified actions:
Завршни коментари/ Final comments:
Даља истраживања/ Further investigations:
Да ли је произвођач, односно овлашћеног представника произвођача сазнао за сличан инцидент истог типа медицинског средства сличног узрока?/ Is the manufacturer/authorized representative aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> да/yes <input type="checkbox"/> не/no
Број сличних инцидената/ Number of similar incidents.:
Ако јесте, навести у којим државама и референтни број инцидента/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents:
Само за завршни извештај: Медицинско средство је дистрибуирано следећим државама/ For Final Report only: The medical device has been distributed to the following countries::  У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/ Within EEA, Switzerland and Turkey::  <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR <input type="checkbox"/> HR  <input type="checkbox"/> Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:
Друге државе/Other:
12. Коментари/Comments

Подношење овог извештаја не представља закључак произвођача, односно овлашћеног представника или Агенције да је садржај овог извештаја потпун или тачан, да је наведено медицинско средство неисправно на било који начин, односно да је медицинско средство изазвало или допринело наводној смрти или погоршању стања здравља било ког лица./ Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Потврђујем да су информације које су изнете тачне по мом најбољем сазнању./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Име/Name:

Град/City:

Датум/Date:



Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о сигурносној  
корективној мери на терену

Manufacturer's/Authorized representative Field Safety Corrective Action Report  
Medical Devices Vigilance System  
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

1. Административне информације/Administrative information	
Прималац/Recipient:	
Агенција за лекове и медицинска средства Србије Војводе Степе 458 Београд	
Тип извештаја:	
<input type="checkbox"/> почетни извештај/Initial report	
<input type="checkbox"/> пратећи извештај/Follow up report	
<input type="checkbox"/> завршни извештај/Final report	
Датум пријављивања/Date of this report:	
Референтни број додељен од произвођача/Reference number assigned by the manufacturer:	
Референтни број Сигурносно корективне мере на терену додељен од Агенције/FSCA reference number assigned by NCA:	
Референтни број инцидента додељен од Агенције/Incidence reference number assigned by NCA:	
Други надлежни органи којима је овај извештај послат/Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable):	
2. Информације о подносиоцу извештаја/Information of submitter of the report:	
<input type="checkbox"/> произвођач/manufacturer	
<input type="checkbox"/> овлашћени представник произвођача/authorized representative in the Republic of Serbia	
<input type="checkbox"/> друго (идентификовати улогу)/others (identify the role):	
3. Информације о произвођачу/Manufacturer information	
Назив/Name:	
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:	
Адреса/Adress:	
Поштански код/Postal code:	Град/City:
Телефон/Phone:	Факс/Fax:
E-mail:	Држава/Country:

4. Информације о овлашћеном представнику/Authorised representative in the Republic of Serbia information				
Назив/Name:				
Лице одговорно за вигиланцу/ Name of Contact Point for vigilance:				
Адреса/Address:				
Поштански код/Postal code:	Град/City:			
Телефон/Phone:	Факс/Fax:			
Е-mail:	Држава/Country:			
5. Информације о националном контакт центру/National contact point information				
Име националног контакт центра/ National contact point name:				
Име контакт особе/ Name of the contact person:				
Адреса/Address:				
Поштански код/Postal code:	Град/City:			
Телефон/Phone:	Факс/Fax:			
Е-mail:	Држава/Country:			
6. Информације о медицинском средству/Medical device information				
Класа медицинског средства/ Medical device risk class:				
<table border="1"> <tr> <td> <input type="checkbox"/> I    <input type="checkbox"/> Is  <input type="checkbox"/> Im    <input type="checkbox"/> IIa  <input type="checkbox"/> IIb    <input type="checkbox"/> III </td> <td> <input type="checkbox"/> АИМД/ AIMD </td> <td> <input type="checkbox"/> Листа А/ List A  <input type="checkbox"/> Листа Б/ List B  <input type="checkbox"/> Остала ИВД/ Other IVD  <input type="checkbox"/> Само тестирање/ Self-testing </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> АИМД/ AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А/ List A <input type="checkbox"/> Листа Б/ List B <input type="checkbox"/> Остала ИВД/ Other IVD <input type="checkbox"/> Само тестирање/ Self-testing
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> АИМД/ AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А/ List A <input type="checkbox"/> Листа Б/ List B <input type="checkbox"/> Остала ИВД/ Other IVD <input type="checkbox"/> Само тестирање/ Self-testing		
Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA) :	Номенклатурни систем/Nomenclature code (препоручује се GMDN/EDMA/referable GMDN/EDMA) :			
Номенклатурни текст/Nomenclature text:				
Комерцијално име/бренд/марка/Commercial name/brand name/make:				
Број модела/ Model number: Каталогски број/ Catalogue number (if applicable):	Група генеричких медицинских средстава/ Generic device group:			

Серијски број (ако је примењиво)/ Serial number(s) (if applicable):	Број серије/лота (ако је примењиво)/ lot/ batch number(s) (if applicable):
Број верзије софтвера (ако је примењиво)/ Software version number (if applicable):	
Датум производње/Device Manufacturing date:	Датум истека/Expiry date:
Датум имплантације (само за импланте)/Date of implantation (only for implants):	Датум експлантације (само за импланте)/Date of explantation (only for implants):
Трајање имплантације (попуњава се ако су тачни датуми имплантације и експлантације непознати)/The period om implantation (only if the dates for implantation and explantation are unknown):	
Прибор/повезано медицинско средство (ако је примењиво)/Accessories/associated device (if applicable):	
Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености/ Unique number and Name of Notified Body:	
<b>7. Опис Сигурносно корективне мере на терену/Description of FSCA</b>	
Информације и позадини и разлозима за Сигурносну корективну меру на терену/Background information and reason for the FSCA:	
Опис и образложење мера (корективне/превентивне)/ Description and justification of the action (corrective/preventive):	
Предлог мера које предузимају дистрибутери и корисници/Advice on actions to be taken by the distributor and the user:	
Напредак Сигурносне корективне мере на терену, са подацима о коригованом стању (обавезно за завршну Сигурносну корективну меру на терену)/ Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA):	
У прилогу/Attached please find: <input type="checkbox"/> Сигурносно обавештење на терену на енглеском/Field Safety Notice (FSN) in English <input type="checkbox"/> Сигурносно обавештење на терену на српском/FSN in national language <input type="checkbox"/> Друго (назначити)/Others (please specify):	Статус Сигурносног обавештења на терену/FSN Status: <input type="checkbox"/> нацрт/Draft <input type="checkbox"/> завршни/Final
Временски оквир за имплементацију различитих мера/Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA):	
Ове земље у оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске су погођене овом Сигурносном корективном мером на терену/These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA:	

У оквиру ЕЕА, Швајцарске и Турске/Within EEA, Switzerland and Turkey:

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  HR

Све ЕЕА, земље кандидати, Швајцарска и Турска/ All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey:

Друге државе/:

12. Коментари/Comments

Подношење овог извештаја не представља закључак произвођача, односно овлашћеног представника или Агенције да је садржај овог извештаја потпун или тачан, да је наведено медицинско средство неисправно на било који начин, односно да је медицинско средство изазвало или допринело наводној смрти или погоршању стања здравља било ког лица./ Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Потврђујем да су информације које су изнете тачне по мом најбољем сазнању./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Име/Name:

Град/City:

Датум/Date:

Сигурносно обавештење на терену

-----  
Хитно Сигурносно обавештење на терену

Комерцијално име погођеног медицинског средства:

Commercial name of the affected product:

Идентификатор Сигурносно корективне мере на терену (нпр. датум):

FSCA-identifier (e.g. date):

Тип мере:

Type of action:

-----  
Датум / Date:

Пажња / Attention:

Подаци о погођеним медицинским средствима:

Специфични подаци који омогућавају лако идентификовање погођеног производа нпр. тип, назив модела и број, серијски број, односно број серије и део или број налога.

Унети или приложити листу појединачних медицинских средстава./Specific details to enable the affected medical device to be easily identified e.g. type of device, model name and number, batch or serial or lot number.

Приложити листу појединачних медицинских средстава/Attach list of individual devices.

(Могуће референце на интернет страници произвођача/Possible reference to a manufacturer web site.)

Опис проблема/ Description of the problem:

Изјава о чињеницама која објашњава разлоге за Сигурносну корективну мере на терену, укључујући опис недостатка или неисправности медицинског средства, разјашњавање потенцијалне опасности повезане са континуираном употребом медицинског средства и повезаног ризика по пацијента, корисника или друго лице. Сваки могући ризик по пацијенте повезан са претходном употребом погођених медицинских средстава./A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person. Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.

Предлог мера које предузима корисник/Advise on action to be taken by the user:

Укључити, по потреби/Include, as appropriate:

1) идентификацију и карантин медицинског средства/identifying and quarantining the device;

2) метод опоравка, одлагања или модификације медицинског средства/ method of recovery, disposal or modification of device;

3) препоручено праћење пацијента, нпр. имплантати, за in vitro дијагностичка медицинска средства/recommended patient follow up, e.g implants, IVD;

4) временске оквире/timelines;

5) образац потврде која се шаље произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача уколико је потребна мера (нпр. враћање производа)/Confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required (e.g. return of products).

Прослеђивање обавештења: (ако је одговарајуће)

Обавештење се прослеђује свима који треба да буду упознати у вашој организацији или било којој организацији где су потенцијално погођена медицинска средства послата./ This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Молимо да се обавештење проследи другим организацијама на које ова мера утиче./ Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

Молимо вас да одржавате сазнање о обавештењу и резултирајућим акцијама за одговарајући период како би се осигурала ефикасност корективних мера./Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Подаци о контакт особи/Contact reference person:

Име и презиме, организација, адреса, контакт подаци./Name, organisation, address, contact details

Потпис потврђује да је обавештење достављено Агенцији.

(Закључни став/Closing paragraph)

Потпис/Signature

Водич за произвођача, односно овлашћеног представника произвођача  
који укључује кориснике у систем вигиланце

Упутство за пријављивање

Шта: Охрабрите кориснике или оне којима је дата посебна одговорност за пријављивање инцидената са медицинским средствима и који испуњавају критеријуме прописане овим правилником да пријављују инциденте произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача, односно Агенцији.

Када: Подстичите кориснике да пријаве све нежељене инциденте што је пре могуће. Озбиљни случајеви се пријављују најбржим могућим средствима. Почетни извештаји о инцидентима садрже што релевантније податке (нпр. тип опреме, марку и модел), чим су доступни, али се пријављивање не одлаже ради прикупљања додатних информација.

Како: Подстицати корисника да користе образце за пријављивање у складу са овим правилником и да дају контакт податке када пријављују произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача или Агенцији.

Шта урадити са медицинским средством: Сви предмети, заједно са одговарајућим материјалима за паковање, стављају се у карантин; не поправљају се или одбацују. Медицинско средство се враћа произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у складу са његовим упутством, осим ако није другачије прописано. Медицинска средства се не шаљу Агенцији, осим на њен захтев. Корисници контактирају произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да би добили информације о поступку за враћање сумњивог медицинског средства. Медицинско средство је одговарајуће деконтаминирано, сигурно паковано и јасно обележено, укључујући референтни број произвођача, односно овлашћеног представника произвођача или Агенције, ако је потребно.

Даље локалне информације: Подстицати новинаре да сарађују са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача и Агенцијом пружањем додатних информација у вези са инцидентима ако они постану доступни нпр. релевантни исходи унутрашњих истраживања везаних за медицинско средство или резултате пацијента, нпр. накнадна смрт.

Водич за Сигурносну корективну меру на терену

Важност: Ове мере су важно средство за пренос информација о сигурности корисницима медицинских средстава у свим областима здравствене заштите. Сигурносне корективне мере на терену користе се и за пружање ажурираних информација и повратних информација.

Због тога је важно да се корисници охрабре да развију ефикасне системе затворене петље који осигуравају ширење Сигурносне корективне мере на терену и благовремени завршетак наведених активности.

Дистрибуција: Организације здравствене заштите треба охрабрити да помогну да се обезбеди да Сигурносно обавештење на терену дође до свих који треба да буду свесни, односно да предузме препоручену меру.

Акција: Охрабрити кориснике одговорне за одржавање и сигурност медицинских средстава да предузму мере које се препоручују Сигурносном обавештењу на терену. Ове мере предузимају се у сарадњи са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача где је потребно. Оне могу да укључе придружене радње које препоручује Агенција у вези са Сигурносном корективном мером на терену, укључујући пружање свих тражених повратних информација.

Приступ медицинским средствима: Подстицати кориснике одговорне за одржавање и сигурност медицинских средстава са:

- 1) омогуће приступ медицинском средству произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача ако је то потребно,
- 2) раде са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача када је потребно балансирати појединачне ризике и користи за било које зависне пацијенте користећи погођена медицинска средства.



## Пријава инцидената медицинског средства за здравствене установе и здравствене раднике

Извештач (име и презиме): Контакт телефон:	Агенција за лекове и медицинска средства Србије	
Специјалност:	Адреса: Војводе Степе 458, 11152 Београд, Република Србија	Телефони: 011 3951158 Тел./Факс: 0113951147
Потпис: Датум: Координатор за вигиланцу именован од стране здравствене установе (име и презиме): Специјалност: Контакт телефон: Потпис: Датум:		

## I. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И ИНЦИДЕНТУ

1. Иницијали (шифра)	1а. Држава	2. Датум рођења			2.1. Телесна маса у кг	3. Пол  <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	4-6. Време када се догодио инцидент			8-12. Исход инцидента
		Дан	Месец	Година			Дан	Месец	Година	
7 - 13. ОПИС ИНЦИДЕНТА (укључујући релевантна испитивања и лабораторијске налазе):										<input type="checkbox"/> Смрт <input type="checkbox"/> Укључена или продужена хоспитализација <input type="checkbox"/> Трајно оштећење или инвалидност <input type="checkbox"/> Животна угроженост <input type="checkbox"/> Конгенитална аномалија <input type="checkbox"/> Опоравак <input type="checkbox"/> Непознат

## II. ПОДАЦИ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

14. МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА КОЈЕ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОК ИНЦИДЕНТА (заштитени назив, модел, каталогски број и др.):		20. ДА ЛИ ЈЕ МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО УПИСАНО У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА  <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато
15. СЕРИЈСКИ БРОЈ (ако је примењиво):	16. БРОЈ ЛОТА (ако је примењиво):	
17. ГРУПА ГЕНЕРИЧКИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА:		21. ДА ЛИ СЕ ИНЦИДЕНТ ДОГОДИО ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА  <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато
18. ДАТУМ ПРОИЗВОДЊЕ:	19. РОК ТРАЈАЊА:	

## III. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНИМ МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

22. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА КОЈА СУ ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНА УЗ МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА КОЈЕ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОКОВАЛО ИНЦИДЕНТ:
23. ДРУГИ РЕЛЕВАНТНИ ПОДАЦИ:

## IV. ОСТАЛИ ПОДАЦИ

24а. НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА:	(КОД КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ НАВЕСТИ БРОЈ ПРОТОКОЛА, БРОЈ ОДОБРЕЊА И НАЗИВ):
24б. НАЗИВ И АДРЕСА ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА:	
24с. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ / ОВЛАШЋЕНИ ПРЕДСТАВНИК / СПОНЗОР ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ:	24д. ИЗВОР ПОДАТАКА:  <input type="checkbox"/> КЛИНИЧКА <input type="checkbox"/> ЛИТЕРАТУРА СТУДИЈА <input type="checkbox"/> ЗДРАВСТВЕНИ <input type="checkbox"/> ОСТАЛО СТРУЧЊАК
ДАТУМ ДОСТАВЉАЊА ОВЕ ПРИЈАВЕ АГЕНЦИЈИ:	25а. ВРСТА ПРИЈАВЕ  <input type="checkbox"/> ПРВА <input type="checkbox"/> НАРЕДНА

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ МОГУ БИТИ ПРИЛОЖЕНЕ НА СЛЕДЕЋОЈ СТРАНИ СА ОЗНАКОМ ПОЉА НА КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ!

Немојте одустати, ако вам неки подаци недостају - довољна је само сумња на инцидент.  
Нека вам не буде тешко да попуните образац - подаци могу бити значајни за безбедну примену медицинског  
средства.

Пошаљите попуњен образац на наведену адресу - нису неопходни сви подаци.

Пријава нежељене реакције на медицинско средство за  
остале кориснике, односно пацијенте

Ако имате било какву нежељену реакцију на медицинско средство\*, молимо Вас да попуните овај формулар и пошаљите нам га, путем e-mail-а или поштом (адреса наведена на дну формулара). АЛИМС прикупља и обрађује све пријаве нежељених реакција на медицинска средства, како би се утврдили сви недостаци везани за медицинско средство и спречило да се сличне нежељене реакције поново десе. За више информација, контактирајте нас на телефон: +381 11 3951 158.

Ваши подаци:

Име и презиме \_\_\_\_\_

Адреса \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Подаци о медицинском средству:

Врста медицинског средства \_\_\_\_\_

Произвођач \_\_\_\_\_

Овлашћени представник произвођача \_\_\_\_\_

Назив медицинског средства/модел \_\_\_\_\_ Серијски бр. \_\_\_\_\_

Да ли сте обавестили произвођача, односно овлашћеног представника произвођача?  Да  Не

Не

Где је набављено медицинско средство?

Болница  Клиника  Дом здравља  Апотека  Продавница

Приватна болница  Приватна клиника

Остало – име и адреса (ако је познато) \_\_\_\_\_

Име дистрибутера/Овлашћеног представника (ако је познато) \_\_\_\_\_

Опис нежељене реакције коју је проузроковало медицинско средство:

Када се догодила нежељена реакција? (дан/месец/година) \_\_\_\_\_

Где се медицинско средство сада налази? \_\_\_\_\_

Да ли је неко повређен?  Да  Не

Ако јесте, какав је исход:  смрт?  озбиљна повреда?  мања повреда?

Опишите повреду и наведите податке о особи која је повређена: \_\_\_\_\_

Потпис: (није обавезан) \_\_\_\_\_ Датум: \_\_\_\_\_

Молимо Вас да наведете и све друге информације за које верујете да би могле бити од значаја и пошаљете попуњен формулар на e-mail: [hugia@alims.gov.rs](mailto:hugia@alims.gov.rs) или поштом на адресу: Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Војводе Степе 458, 11 152 Београд.

\*Све што Ви или неко други (лекар, стоматолог и сл.) користи за лечење, дијагностику обољења, санирање повреде или других медицинских проблема може да буде медицинско средство, а која укључују фластере, инвалидска колица, инсулинске шприцеве, апарате за одређивање нивоа шећера у крви и др.