**REGULAMENT**

**cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale**

1. **DISPOZIȚII GENERALE**
2. Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale (în continuare - Regulament) este elaborat în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 *cu privire la dispozitivele medicale*, Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 *privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității*, Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 *pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale*, Hotărârea Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 *pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active*, Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 *pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro*, și Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 *cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.*
3. În sensul prezentului Regulament, termenii sunt definiți conform actelor legislative stipulate în pct. 1 al prezentului Regulament, precum și următoarele noțiuni:

*supraveghere în utilizare*– ansamblu de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranţa în funcţionare şi performanţele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

*incident –* defecţiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terţe ori care afectează calitatea mediului, precum şi defecţiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp şi de alt caracter;

*utilizator -* instituția medicală profesională, îngrijitor sau pacient care efectuează lucrări de mentenanță sau utilizează un dispozitiv medical;

*operator –* persoană competentă care manipulează dispozitivul medical;

*eroare de utilizare -* act sau omiterea unui act, care are un rezultat diferit față de cel indicat de producător sau așteptat de către operatorul dispozitivului medical;

*deficiență a unui dispozitiv* - înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

*acțiune corectivă* - înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

*acțiune corectivă în materie de siguranță* - înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;

*notificare în materie de siguranță* - înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor cu privire la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

*utilizare ineficientă –* act sau omiterea unui act de către operatorul sau utilizatorul unui dispozitiv medical, ca urmare a unui comportament care este dincolo de orice mijloc de control al riscului;

*rechemare* - înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

*retragere* - înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

1. Scopul Regulamentului este de a îmbunătăți protecția sănătății și siguranța pacienților și utilizatorilor prin evaluarea incidentelor raportate și dacă este cazul prin determinarea informațiilor care ar putea fi folosite pentru a preveni repetarea acestora sau pentru a atenua consecințele unor astfel de incidente. Regulamentul este relevant pentru incidentele în care au fost implicate dispozitivele medicale care poartă marcajul de conformitate SM sau CE, care nu poartă marcajul de conformitate SM sau CE dar intră sub incidența Hotărârilor de Guvern stipulate în pct. 1 a prezentului Regulament, care nu poartă marcajul de conformitate SM sau CE pentru că au fost introduse pe piață înainte de data intrării în vigoare a Hotărârilor de Guvern.
2. Responsabili în sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale sunt producătorii și reprezentanții săi autorizați, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenția), organismele notificate, utilizatorii și alți preocupați de siguranța continuă a dispozitivelor medicale.
3. **MODALITATEA DE RAPORTARE A INCIDENTELOR**

**ȘI ACȚIUNILE NECESARE DE ÎNTREPRINS**

1. Agenția înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate mai jos și în care au fost implicate *dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb şi III:*

1) orice funcţionare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv medical, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele menţionate la subpct. 1) din prezentul punct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip.

1. Agenția înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate mai jos și în care au fost implicate *dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro:*

1) orice disfuncţie sau orice alterare/depreciere a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, precum şi orice etichetare, prospect ori instrucţiune inadecvate, susceptibile să producă sau au produs, direct ori indirect, decesul sau afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv la care se referă subpct.1) din prezentul punct şi care ar conduce la o retragere sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip.

1. Agenția înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate mai jos și în care au fost implicate *dispozitivele medicale implantabile active:*

1) orice funcţionare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor şi a performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice etichetare sau instrucţiuni de utilizare inadecvate, care pot să conducă ori au condus la decesul sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical vizînd caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele prevăzute la subpct. 1) din prezentul punct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip.

1. Obligația de a raporta Agenției despre incidentele menționate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, pacienților, instituțiilor medico-sanitare indiferent de proprietate și organizatorico-juridică sau altor utilizatori.
2. Ca principiu general trebuie să existe o predispoziție pentru raportare în defavoarea neraportării, în cazul dubiilor asupra raportabilității incidentului.
3. Procesul de raportare a unui incident către Agenție nu trebuie interpretat ca o admitere a responsabilității pentru incident și consecințele acestuia.
4. Informația cu privire la incidentele menționate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament se transmite Agenției prin trei metode:
5. on-line pe site-ul Agenției cu completarea rubricilor necesare;
6. scrisoare oficială către Agenție cu raportul corespunzător din Anexa 1 și/sau Anexa 2 al prezentului Regulament completat.
7. prin Sistemul Informațional de Management a Dispozitivelor Medicale (în continuare SIMDM).
8. Se acceptă cazurile grave să fie raportate prin cele mai rapide mijloace posibile. Raportarea nu trebuie să fie amînată cu scopul de colectare a informațiilor suplimentare despre dispozitiv și incident.
9. Dacă raportarea a avut loc prin mijloace verbale (ex: telefon) este necesar după aceasta să fie întocmit un raport scris în cel mai scurt timp posibil și transmis către Agenție.
10. În cazul cînd un incident a avut loc în urma utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive separate și/sau accesorii fabricate de diferiți producători, se raportează fiecare dispozitiv medical în parte.
11. Termenul limită pentru raportare ține cont de exigența incidentului:
12. *Amenințare gravă pentru sănătatea publică* – imediat (fără nici o întîrziere, care nu poate fi justificată), dar nu mai tîrziu de 2 zile calendaristice de la conștientizarea acestei amenințări.
13. *Decesul sau deteriorarea gravă, neprevăzută, a stării de sănătate* - imediat (fără nici o întîrziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai tîrizu de 2 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.
14. *Altele* - imediat (fără nici o întîrziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai tîrizu de 30 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.
15. Pentru evitarea generării incidentelor, în cadrul instituțiilor medico-sanitare trebuie desemnată o persoană responsabilă de vigilența dispozitivelor medicale, care împreună cu personalul tehnic, personalul medical şi utilizatorii trebuie să întreprindă, după caz, acțiuni corective (exemple de acțiuni: identificarea şi punerea în carantină a dispozitivului, împreună cu toate elementele și materialele de ambalare relevante; dispozitivul nu trebuie reparat sau aruncat, dar ar fi bine de returnat furnizorului cu toatea instrucțiunile; familiarizarea cu metoda de restabilire, înlăturare sau modificare a dispozitivului; monitorizarea pacientului; de a aduce la cunoştinţă tuturor celor care trebuie să fie informaţi despre incident și dispozitivul medical implicat din cadrul instituţiei şi de a menţine conştientizarea pe o periodă definită; decontaminarea dispozitivului în mod corespunzător, ambulat în siguranță și etichetat în mod clar, etc.).
16. În cazul în care informația cu privire la incidentele menționate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament a fost transmisă de personalul medical, instituțiile medico-sanitare sau alți utilizatori, Agenția trebuie să trimită celui care a raportat incidentul o confirmare de primire a raportului şi apoi să anunțe producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul autorizat al acestuia despre incidentul înregistrat fără întîrziere şi cu menţinerea confidenţialităţii pacientului. Dispozitivul medical implicat în incident nu se transmite la Agenție, cu excepția cazului în care a fost solicitat în mod expres.
17. Orice evenimente, care întrunesc cele trei criterii de bază de raportare indicate mai jos, sînt considerate incidente și trebuie raportate către Agenție. Criteriile sînt:
18. *Apariția unui eveniment.*

Evenimentele tipice includ, dar nu se limitează la acestea:

1. o defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor de performanță. Aceasta trebuie să fie înțeleasă ca un eșec al funcționalității unui dispozitiv în conformitate cu scopul propus atunci cînd este utilizat conform instrucțiunilor producătorului.
2. pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, unde există riscul ca un rezultat eronat fie ar conduce la o decizie de gestionare a pacientului rezultînd o situație de pericol iminent pentru viața acestuia sau a urmașilor acestuia, fie ar provoca deces sau invaliditate severă a pacientului testat sau a urmașilor acestuia, toate rezultatele fals pozitive sau fals negative sunt considerate ca evenimente.
3. reacții adverse și efecte secundare neprevăzute.
4. interacțiunea cu alte produse sau substanțe.
5. descompunerea/distrugerea dispozitivului (de exemplu, incendiu).
6. tratament inadecvat.
7. o greșeală în etichetare, instrucțiuni de utilizare și/sau material promoțional. Greșelile includ omisiuni și deficiențe. Omisiunile nu includ lipsa de informații care, ar trebui să fie în general cunoscute de către utilizatori.
8. *Dispozitivul producătorului este suspectat de a fi cauza incidentului.*

Producătorul trebuie să țină cont de opinia profesioniștilor din domeniul de asistență medicală, bazate pe dovezile disponibile; rezultatele evaluării inițiale ale incidentului; dovezi de incidente anterioare, similare; alte dovezi deținute.

1. *Evenimentul a condus sau ar fi putut conduce la unul din următoarele rezultate:*
2. decesul pacientului, a utilizatorului sau a altei persoane;
3. deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane.
4. Cînd producătorul sau reprezentantul său autorizat primește un raport de incident de la Agenție, acesta trebuie să verifice acest raport pe baza criteriilor de raportare stipulate în pct. 18 al prezentului Regulament și:
5. să prezinte un raport inițial, intermediar (după caz) și final al incidentului către Agenție, dacă evenimentul îndeplinește criteriile de raportare relevante sau;
6. dacă consideră că evenimentul nu a îndeplinit criteriile de raportare, trebuie să asigure Agenția cu o justificare de ce nu este raportabil, cu detalii cum se vor utiliza informațiile (de exemplu, raportul va fi adăugat la dosarul de plîngeri).
7. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea să își expună punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent, fiind astfel pusă în pericol sănătatea și securitatea pacienților și/sau utilizatorilor.
8. Producătorul trebuie să informeze organismul de evaluare a conformității referitor la incidentele ce afectează certificarea efectuată de acesta, și să apeleze la alt organism de evaluare a conformității pentru a investiga, împreună cu el, incidentul.
9. Agenția, de asemenea, va efectua o posibilă evaluare a situației, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, va lua măsurile necesare prevăzute de legislația în vigoare și va informa imediat autoritățile competente din alte state, cu care are încheiate acorduri de colaborare, cu privire la măsurile care au fost luate și/sau care sînt preconizate pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor specificate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament, incluzînd informații referitoare la incidentele depistate.
10. În dependență de rezultatele investigației, orice informație, necesară pentru prevenirea incidentelor ulterioare (sau limitarea consecințelor acestora), trebuie diseminată.
11. După ce măsurile corective (sau altele) sunt identificate, administratorii de spitale, personalul medical şi alţi specialişti din domeniul sănătăţii, precum şi responsabilii pentru întreţinerea şi siguranţa dispozitivelor medicale, pot lua măsurile necesare.
12. În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerințele esențiale stipulate în Anexa 1 a Hotărârilor Guvernului menționate în pct. 1 al prezentului Regulament, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare.
13. Agenția dispune de măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață, limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente.
14. În scopul prevenirii incidentelor dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare, de către laboratoare acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și recunoscute de către Ministerul Sănătății.
15. **RESPONSABILITĂŢILE PRODUCĂTORULUI**
16. Cînd un incident sau o situație de incident apare ca consecință a utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive medicale și/sau accesorii, produse de diverși producători, fiecare producător trebuie să transmită un raport către Agenție.
17. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să prezinte un *raport inițial al incidentului* către Agenție pentru a fi înregistrat și evaluat. Fiecare raport inițial trebuie să conducă la un *raport final,* cu excepția cazului în care raportul inițial și final sunt combinate într-un singur raport, însă nu orice raport de incident va duce la o acțiune corectivă.
18. În cazul cînd în alte țări au survenit incidente care au condus la Acțiune Corectivă în materie de siguranță relevantă pentru zona geografică menționată, această Acțiune Corectivă în materie de siguranță trebuie să fie raportată de către producător Agenției și aceasta la rîndul său trebuie să ducă la cunoștință celor ce utilizează dispozitivele acestui producător.
19. Acolo unde este cazul, producătorii trebuie să-și anunțe reprezentantul autorizat, persoanele responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor, precum și alți agenți (de exemplu, distribuitori) autorizați să acționeze în numele lor la apariția incidentelor. Orice raport nu trebuie să sufere întîrziere nejustificată din cauza informațiilor incomplete.
20. Producătorul trebuie să realizeze *raportări periodice de sinteză* care reprezintă un acord comun între el şi Agenţie cu privire la raportarea incidentelor similare care au avut loc cu acelaşi dispozitiv sau tip de dispozitiv medical, unde cauza principală este cunoscută şi a fost implementată o Acţiune Corectivă în materie de siguranţă. Acest tip de raportare se întocmește conform Anexei 3 al prezentului Regulament şi într-o frecvenţă convenită pentru anumite tipuri de dispozitive şi incidente.
21. Pentru identificarea unei creşteri semnificative sau a unei tendinţe a evenimentelor sau incidentelor care sunt de obicei excluse de la raportare individuală, producătorul trebuie să prezinte Agenţiei un *raport privind tendinţele* conform Anexei 4 al prezentului Regulament, şi anume în cazul în care există o creştere semnificativă a ratei de incidente deja raportate, incidente care sunt scutite de la raportare şi de evenimente care de obicei nu sunt raportabile. Pentru a permite aceasta, producătorul trebuie să dispună de sisteme adecvate de control a tendinţelor, plângerilor şi incidentelor datorită dispozitivelor produse de el.
22. Toate *plângerile raportate despre un dispozitiv, toate erorile în utilizare, precum şi potenţialele evenimente ale utilizării necorespunzătoare* trebuie să fie evaluate de către producător. Rezultatele evaluării ar trebui să fie disponibile la cerere, autorităţilor de reglementare şi organismelor de evaluare a conformităţii.
23. Eroarea de utilizare asociată dispozitivelor medicale, care a condus la deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau ameninţare gravă pentru sănătatea publică, trebuie să fie raportată de către producător cînd acesta observă o schimbare semnificativă în tendinţă, sau o schimbare semnificativă a modelului, sau o deficienţă care poate duce la deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau ameninţare gravă pentru sănătatea publică. De asemenea, în acest caz producătorul ar trebui să iniţieze o Acţiune Corectivă în materie de siguranţă pentru a preveni cele meţionate mai sus.
24. Încurajează utilizatorii sau pe cei cărora li se acordă responsabilitate specifică pentru raportarea incidentelor și care îndeplinesc criteriile liniilor directoare, să raporteze incidentele cît mai curînd posibil la producător și la Agenție în conformitate cu prezentul Regulament, oferind la necesitate toate informațiile necesare suplimentare privind incidentul.
25. **RESPONSABILITĂŢILE AGENŢIEI**
26. Agenţia evaluează riscurile unui incident sau a unei Acţiuni Corective în materie de siguranţă raportate. Evaluarea se realizează în colaborare cu producătorul şi poate include, după caz: acceptabilitatea riscului, luîndu-se în considerare criterii cum ar fi cauzalitatea, cauze tehnice/alte cauze, probabilitatea de reparaţie a problemei, frecvenţa de utilizare, detectabilitatea, probabilitatea de apariţie a unui prejudiciu, gravitatea prejudiciului, scopul propus şi beneficiul adus de produs, cerinţele standardelor, utilizatori potenţiali, populaţii afectate, etc; pentru ce este necesară acţiunea corectivă; caracterul adecvat al acţiunilor propuse sau deja întreprinse de către producător.
27. Agenţia monitorizează în mod normal investigaţia efectuată de producător, însă în urma cosultării cu el poate interveni în orice moment. După efectuarea investigației Agenția informează părțile interesate: Ministerul Sănătății, organismul recunsocut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul cu privire la incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsuri corespuzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului.
28. Acţiunile Agenţiei, ca urmare a unui raport, pot include după caz: nici o acţiune viitoare, colectarea mai multor informaţii, oferirea recomandărilor pentru producători, de a menţine informate toate părţile interesate, consultarea cu organismul de evaluare a conformităţii relevant ş.a.
29. Agenţia convine cu producătorul frecvenţa şi conţinutul suplimentar a raportului periodic de sinteză.
30. În cadrul Agenţiei la raportarea oricărui incident se face *dosarul incidentului* în care se stochează toată informaţia despre acesta, inclusiv raportul inițial, intermediar și final al investigaţiei. Dosarele trebuie păstrate pentru a permite, în caz de necesitate, redeschiderea investigaţiei şi pentru a facilita sistemele pentru analiza strategiei.
31. Datele înregistrate sînt stocate în baza de date a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale, astfel în cît să permită Agenției îndeplinirea atribuțiilor sale conform prezentului Regulament.
32. Baza de date a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale va cuprinde:
33. date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor;
34. date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse;
35. date obținute potrivit procedurii de vigilență.
36. Agenția asigură impunerea unor condiții speciale, limitarea sau interzicerea unui anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, în cazul în care acesta compromite protecția sănătății și/sau sănătatea publică.
37. Pentru a suplimenta acțiunile producătorului în timpul investigației incidentului Agenția ia orice măsuri suplimentare necesare, iar în funcție de rezultatele investigației, toate informațiile necesare pentru prevenirea altor incidente sau de a limita consecințele acestora, Agenția trebuie să le ducă la cunoștință tuturor părților interesate.
38. Trebuie să încurajeze raportarea sistematică a incidentelor de către utilizatori și alte persoane implicate în ditribuirea, livrarea sau punerea în funcțiune a dispozitivului.
39. **SITUAȚII ÎN CARE RAPORTAREA NU ESTE NECESARĂ**
40. Nu este necesară raportarea în cazul cînd a fost depistat de utilizator *un defect a dispozitivului medical nou înainte de utilizare*.
41. Atunci cînd producătorul deține informații că motivul producerii unui *eveniment advers se datorează stării pacientului*, acesta nu trebuie să fie raportat. Pentru a justifica neraportarea, producătorul trebuie să dețină informații disponibile pentru a demonstra că dispozitivul a funcționat în mod corespunzător și nu a provocat sau a contribuit la deces sau deteriorare gravă a stării de sănătate. O persoană calificată pentru a lua o hotărâre va accepta acceași concluzie.
42. Evenimentele care nu conduc la deteriorarea gravă a stării de sănătate sau deces, pentru că *o caracteristică de proiectare a protejat împotriva unei defecţiuni care poate deveni un potenţial pericol*, nu trebuie să fie raportate. Ca o condiţie preliminară, nu trebuie să existe nici un pericol pentru pacient care să justifice neraportarea. Dacă se utilizează un sistem de alarmă, conceptul acestui sistem ar trebui să fie, în general, recunoscut pentru acest tip de produs.
43. *Reacţiile adverse preconizate şi previzibile* care îndeplinesc toate criteriile următoare: clar identificate în etichetarea producătorului; clinic bine ştiute ca fiind previzibile şi avînd o predictabilitate calitativă şi cantitativă atunci cînd dispozitivul este folosit şi funcţionează corespunzător; documentate în arhiva producătorului, cu o evaluare corespunzătoare a riscurilor înainte de apariţia unui incident, şi acceptabile din punct de vedere clinic, în ceea ce priveşte beneficiul individual al pacientului – sunt de obicei neraportabile.
44. Nu necesită raportare evenimentele în care *probabilitatea apariţiei decesului sau unor deteriorări grave a stării de sănătate este neglijabilă*. Aceasta semnifică faptul că riscul decesului sau deteriorării grave a stării de sănătate a fost cuantificat şi s-a dovedit a fi necesitate neglijabilă de raportare şi deasemenea a fost caracterizat şi documentat ca acceptabil într-o evaluare completă a riscurilor (de exemplu: Producătorul unui stimulator cardiac lansat pe piaţă a identificat un virus în software şi a cuantificat de a fi neglijabilă probabilitatea de apariţie a unei grave deteriorări a stării de sănătate. Pacienţii nu au resimţit efecte adverse asupra sănătăţii.).
45. *Eroarea de utilizare asociată dispozitivelor medicale, care nu conduce la deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau ameninţare la adresa sănătăţii publice* nu trebuie raportată, însă o decizie de neraportare trebuie să fie justificată şi documentată.
46. Nu trebuie să fie raportată *utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului*, deoarece aceasta ar trebui să fie gestionată de autorităţile responsabile de îngrijirea sănătăţii şi autorităţile de reglementare corespunzătoare, în conformitate cu sistemele specifice.
47. **INVESTIGAȚII**
48. Producătorul efectuează investigația incidentului, în timp ce Agenția monitorizează desafășurarea acesteia. Totodată, Agenția poate interveni sau iniția o investigație independentă, dacă este cazul, și în dependență de complexitatea incidentului va coopta și alți specialiști în domeniu.
49. În cazul în care producătorul nu este apt să efectueze investigația incidentului, trebuie să informeze fără întîrziere Agenția, la rîndul său Agenția va asigura investigația și va informa producătorul despre rezultate.
50. Orice investigație a unui incident trebuie să conțină un *raport inițial, raport intermediar* și *raport final*. Raport intermediar trebuie pus la dispoziție Agenției de către producător, dacă timpul investigației ajunge la termenul limită dat Agenției în raportul inițial.
51. *Raportul final* este o declarație scrisă, întocmită de către producător pentru Agenție, cu privire la rezultatele investigației și a altor acțiuni. Acțiuni pot fi: supraveghere suplimentară a dispozitivelor aflate în uz, acțiuni preventive pentru producțiile viitoare, ș.a.
52. Aspectele de investigare care pot fi monitorizate sunt: *cursul* (direcția pe care o ia investigația), *conduita* (cum se desfășoară investigația), *progresul* (cît de repede se desfășoară investigația) și *rezultatul* (dacă rezultatele analizei dispozitivului sunt satisfăcătoare).
53. Informații necesare pentru realizarea investigației ar fi: numărul de dispozitive medicale implicate, durata de timp în care dispozitivul medical a fost pe piață, detalii despre schimbările efectuate în design ș.a.
54. Părțile implicate în timpul investigației ar fi: utilizatorii, autoritățile competente, organisme independente, laboratoare de testare etc.
55. **ACȚIUNI CORECTIVE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ**
56. Domeniul acțiunii corective include, dar nu poate să se limiteze la: retragerea unui dispozitiv, emiterea unei Notificări în materie de siguranță, supravegherea / modificarea suplimentară a dispozitivelor aflate în uz, modificarea etichetării sau instrucțiunilor de utilizare.
57. O Acţiune Corectivă în materie de siguranţă este o iniţiativă întreprinsă de producător pentru a reduce riscul de deces sau deteriorare gravă a stării de sănătate asociată cu utilizarea unui dispozitiv medical.
58. Producătorul poate identifica o defecţiune a unui dispozitiv necorespunzătoare caracteristicilor specificate în instrucţiunile de utilizare furnizate de el. Dacă eşecul ar putea conduce sau ar fi condus la decesul sau deteriorarea gravă a stării de sănătate asociată cu utilizarea unui dispozitiv medical, cu un impact asupra unui produs, producătorul trebuie să iniţieze o Acţiune Corectivă în materie de siguranţă.
59. Termenul de “acţiune corectivă în materie de siguranţă” poate fi interpretat ca sinonim pentru “rechemare” sau “retragere”. Producătorul trebuie să raporteze Agenţiei orice motiv tehnic sau medical care conduce la rechemare sistematică de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip.
60. Raportarea Acțiunilor Corective în materie de siguranță de producător către Agenție se face conform Anexei 5 al prezentului Regulament.
61. Acţiunea corectivă în materie de siguranţă trebuie notificată către client prin intermediul unei *Notificări în materie de siguranţă*. Producătorul trebuie să emită în acelaşi timp o notificare către Autorităţile Competente din toate ţările afectate şi de asemenea la Agenţie şi la organsimul de evaluare a conformităţii implicat în procedura de evaluare a conformităţii a dispozitivului, conform Anexei 6 al prezentului Regulament.
62. Această notificare ar trebui să includă toate documentele relevante necesare Agenţiei pentru monitorizarea unei Acţiuni Corective în materie de siguranţă, de exemplu: părţile relevante din analiza de risc; informaţii de bază şi motivul pentru care s-a întreprins o Acţiune Corectivă în materie de siguranţă; descrierea şi justificarea acţiunii; sfaturi privind acţiunile care trebuie întreprinse de către distribuitor şi utilizator; dispozitivele afectate şi numărul de serie/lot; în cazul unei acţiuni cu privire la loturi sau părţi de loturi, o explicaţie de ce celelalte dispozitive nu sunt afectate; identitatea producătorului/raprezentantului autorizat.
63. Producătorul ar trebui să permită un minim de 48 de ore pentru primirea de comentarii asupra notificării, cu excepţia cazului în care Acţiunea Corectivă în materie de siguranţă impune un interval de timp mai scurt.
64. Producătorul trebuie să ofere tuturor statelor afectate o notificare uniformă şi consecventă şi să utilizeze o metodă de distribuţie care asigură că au fost informate instituţiile corespunzătoare.
65. Măsurile corective se întreprind pentru a preveni repetarea în timp a incidentului, măsurile preventive pentru a preîntîmpina incidentul.
66. **VIGILENŢA DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO***

1. Pentru majoritatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, datorită predestinaţiei lor, poate fi dificilă demonstrarea pericolului direct asupra pacienţilor, cu excepţia cazului în care dispozitivul în sine cauzează deteriorarea stării de sănătate.
2. Prejudiciul adus pacienţilor este mult mai probabil indirect – ca rezultat al acţiunii întreprinse sau nu, pe baza unui rezultat incorect obţinut cu un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. Acesta poate apărea ca o consecinţă a unei decizii medicale luate greşit, a unei acţiuni întreprinse sau nu pe baza informaţiilor sau rezultatelor furnizate de dispozitiv sau ca o consecinţă a unui tratament de celule sau organe extrase din corpul uman, care ulterior vor fi transferate la un pacient.
3. Software-ul calificat ca dispozitiv medical poate, de asemenea, duce la vătămare indirectă (informaţii incorecte generate de soft).
4. În cazul în care producătorul sau utilizatorul, în timpul utilizării, a identificat un eveniment care îndeplineşte cele trei crietii de raportare enumerate în pct. 18 al prezentului Regulament, şi care ar putea provoca daune indirecte şi care a condus sau ar putea conduce la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate, trebuie să raporteze Agenţiei.
5. **NOTE**
6. În cazul apariţiei unor erori efectuate de utilizatori sau persoane terţe, trebuie să fie revezuite cu atenţie etichetele şi instrucţiunile de utilizare, pentru verificarea oricăror insuficienţe.
7. Insuficienţele din informaţiile furnizate de către producător, care au adus sau ar fi putut duce la un pericol pentru utilizatori, pacienţi sau părţile terţe ar trebui să fie raportate.
8. Exemple de daune indirecte: diagnosticarea greşită, diagnosticarea întîrziată, tratament întîrziat, tratament inadecvat, absenţa tratamentului, transfuzia materialelor nepotrivite ș.a.
9. Prejudiciul indirect poate fi cauzat de: rezultate neprecise, controale ale calităţii necorespunzătoare, calibrare necorespuzătoare, rezultate fals pozitive, rezultate fals negative ş.a.
10. Pentru dispozitivele medicale pentru autotestare, decizia medicală poate fi luată de către utilizatorul dispozitivului, care este de asemenea pacient.
11. O deteriorare a stării de sănătate este considerată neprevăzută, dacă condiţia care a condus la eveniment nu a fost luată în considerare într-o analiză de risc în timpul producerii dispozitivului medical.
12. *Ameninţarea gravă pentru sănătatea publică* reprezintă orice tip de eveniment care duce la riscul iminent de deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau de afecţiuni grave care necesită măsuri promte de remediere.
13. Pentru incidentele descrise într-o Notificare în materie de siguranţă care au apărut după ce producătorul a emis Notificarea în materie de siguranţă şi a întreprins o Acţiune Corectivă, nu este necesară raportarea individuală.
14. Incidentele obişnuite şi bine documentate (identificate în analiza de risc a dispozitivului şi care a condus deja la rapoarte de incidente evaluate de producător şi Agenţie) pot fi scutite de la raportarea individuală către Agenţie şi schimbate în Raport periodic de sinteză.
15. Utilizatorii sînt obligaţi să aibă un rol activ în Sistemul de Vigilenţă. Pentru funcţionarea cu succes a acestuia, implicarea utilizatorilor este vitală. Cu implicarea utilizatorului şi cooperarea strînsă cu producătorul, face posibilă aplicarea unei Acţiuni Corective în materie de siguranţă.

*Anexa 1* la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul *utilizatorului* cu privire la incident**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informații despre emitent** | | | |
| Nume, Prenume emitent: | | | |
| Adresa: | | | |
| Telefonul de contact: | | Fax: | |
| E-mail: | | | |
| 1. **Informații despre dispozitivul medical** | | | |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (din <http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>): | | | |
| Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*):   * Implanturi Active * Clasa III * Clasa IIb * Clasa IIa * Clasa I * IVD Anexa II Lista A * IVD Anexa II Lista B * IVD Dispozitive pentru autotestare * IVD General | | | |
| Codul GMDN (*din SIMDM*): | | | |
| Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*): | | | |
| Denumirea comercială: | | | |
| Modelul: | Numărul de inventar: | | |
| Numărul de serie SN: | Data producerii dispozitivului: | | |
| Data implantării (*pentru implanturi*): | Data extragerii implantului: | | |
| Durata implantării: | | | |
| Accesorii: | | | |
| Organismul de notificate, ID-number (*de către AMDM*): | | | |
| 1. **Informații despre incident** | | | |
| Data raportării incidentului: | Numărul de referință (*se atribuie și completează de către AMDM*): | | |
| Data cînd a avut loc incidentul: | | | |
| Clasificarea incidentului:   * *Deces* * *Deteriorarea gravă a stării de sănătate* * *Toate celelalte incidente raportabile* | | | |
| Numărul pacienţilor implicaţi (*dacă este cunoscut*): | | | |
| Numărul dispozitivelor medicale implicate (*dacă este cunoscut*): | | | |
| Amplasarea curentă a dispozitivului medical (*dacă este cunoscut*): | | | |
| Descrierea incidentului: | | | |
| Utilizatorul dispozitivului medical în timpul în care a avut loc incidentul (*bifați*):   * Profesioniști din domeniul sănătății * Pacient * Alții – (*de specificat cine*) | | | |
| Utilizarea dispozitivului medical (*bifați*):   * Utilizare iniţială * Reutilizarea unui dispozitiv medical reutilizabil * Altele (*specificaţi*) * Problema identificată înaintea utilizării * Reutilizare unui dispozitiv de unică folosinţă * Reparate/renovate | | | |
| 1. **Informații despre pacient** | | | |
| Date despre pacient: | | | |
| Vârsta: | * Feminin * Masculin | | |
| Greutatea: |
| Măsuri corective intreprinse de către unitatea medicală pentru îngrijirea pacientului: | | | |
| 1. **Informaţii despre instituţia medicală** | | | |
| Denumirea instituţiei medicale: | | | |
| Țara: | | | |
| Localitatea: | | Strada: | |
| Telefon: | | Fax: | |
| E-mail: | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: |
| Producătorul a fost informat:   * Da * Nu | | | |
| Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;  tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55  e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | |

*Anexa 2* la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul *producătorului*/*reprezentantului său autorizat* cu privire la incident**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informații despre emitent** | | | | | |
| Statutul emitentului:   * Producător * Reprezentant autorizat * Alţii (*specificaţi*) | | | | | |
| 1. **Informaţii Administrative** | | | | | |
| Data completării raportării: | | | | | |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: | | | | | |
| Numărul de referință atribuit de către AMDM: | | | | | |
| Tipul raportului:   * Raport iniţial * Raport intermediar * Raport combinat iniţial şi final * Raport final | | | | | |
| Reprezintă acest incident o ameninţare serioasă la adresa sănătăţii publice?   * Da * Nu | | | | | |
| Clasificarea incidentului:   * Deces * Deteriorarea gravă a stării de sănătate * Toate celelalte incidente raportabile | | | | | |
| Identificarea altor Autorităţi Competente la care a fost trimis raportul: | | | | | |
| 1. **Informaţii despre producător** | | | | | |
| Nume: | | | | | |
| Țara: | | | | Cod poştal: | |
| Localitatea: | | | | Strada: | |
| Telefon: | | | | Fax: | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informaţii despre reprezentantul autorizat** | | | | | |
| Nume: | | | | | |
| Țara: | | | | Cod poştal: | |
| Localitatea: | | | | Strada: | |
| Telefon: | | | | Fax: | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informații despre emitent ( dacă este diferit decît de la pct. 3 sau 4)** | | | | | |
| Nume: | | | | | |
| Țara: | | | | | |
| Localitatea: | | | | Strada: | |
| Telefon: | | | | Fax: | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informații despre dispozitivul medical** | | | | | |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>): | | | | | |
| Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*):   * Implanturi Active * Clasa III * Clasa IIb * Clasa IIa * Clasa I * IVD Anexa II Lista A * IVD Anexa II Lista B * IVD Dispozitive pentru autotestare * IVD General | | | | | |
| Codul GMDN (*din SIMDM*): | | | Codul GMDN (*din SIMDM*): | | |
| Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*): | | | | | |
| Denumirea comercială: | | | | Denumirea comercială: | |
| Modelul: | | | | Modelul: | |
| Numărul de serie SN: | | | | | |
| Data implantării (*pentru implanturi*): | | | | Data implantării (*pentru implanturi*): | |
| Durata implantării: | | | | Durata implantării: | |
| Accesorii: | | | | | |
| Organismul de notificate, ID-number (*de către AMDM*): | | | | | |
| 1. **Informaţii despre incident** | | | | | |
| Numărul de referinţă al raportului întocmit de utilizator (*dacă este*): | | | | | |
| Data la care producătorul a fost înştiinţat despre incident: | | | | | |
| Data la care a avut loc incidentul: | | | | | |
| Descrierea incidentului: | | | | | |
| Numărul pacienţilor implicaţi  (*dacă este cunoscut*): | Numărul dispozitivelor medicale implicate (*dacă este cunoscut*): | | | | |
| Amplasarea curentă a dispozitivului medical (*dacă este cunoscut*): | | | | | |
| Utilizatorul dispozitivului medical în timpul în care a avut loc incidentul:   * Profesionişti din domeniul sănătăţii * Pacient * Alţii – (*de specificat cine*) | | | | | |
| Utilizarea dispozitivului medical (*selectaţi din lista de mai jos*)   * Utilizare iniţială * Reutilizarea unui dispozitiv medical reutilizabil * Altele (*specificaţi*) * Problema identificată înaintea utilizării * Reutilizare unui dispozitiv de unică folosinţă * Reparate/renovate | | | | | |
| 1. **Informaţii despre pacient** | | | | | |
| Date despre pacient: | | | | | |
| Vârsta: | | Vârsta:  Greutatea: | | | |
| Greutatea: | |
| Măsuri corective intreprinse de către unitatea medicală pentru îngrijirea pacientului: | | | | | |
| 1. **Informaţii despre instituţia medicală** | | | | | |
| Denumirea instituţiei medicale: | | | | | |
| Țara: | | | | | |
| Localitatea: | | | | Strada: | |
| Telefon: | | | | Fax: | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Comentariile producătorului (raport iniţial/intermediar)** | | | | | |
| Analiza primară a producătorului: | | | | | |
| Acţiuni corective de prevenire, puse în aplicare de către producător: | | | | | |
| Data prevăzută pentru următorul raport: | | | | | |
| 1. **Rezultatele finale ale investigaţiei efectuate de către producător (Raport final)** | | | | | |
| Rezultatele analizei dispozitivului efectuate de către producător: | | | | | |
| Acţiuni de remediere/corectare/prevenire / Acțiuni corective în materie de siguranță:  *Notă:* *În cazul acţiunii corective în materie de siguranţă emitentul trebuie să completeze formularul din Anexa 5* | | | | | |
| Perioada pentru punerea în aplicare a acţiunilor identificate mai sus: | | | | | |
| Concluziile producătorului: | | | | | |
| Investigaţii ulterioare: | | | | | |
| Este producătorul la curent despre incidente similare cu acest tip de dispozitiv medical avînd la bază o cauză similară?   * Da * Nu | | | | | |
| Numărul de incidente similare: | | | | | |
| Daca da, indicaţi în care ţări şi numărul de referinţă ale rapoartelor incidentelor: | | | | | |
| 1. **Comentarii:** | | | | | |
| Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;  tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55  e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | | | |

*Anexa 3* la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul *periodic de sinteză (RPS)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informații despre emitent** | | | | | | | |
| Statutul emitentului:   * Producător * Reprezentant autorizat * Alţii (s*pecificaţi*) | | | | | | | |
| 1. **Informatii administrative** | | | | | | | |
| Data completării raportului: | | | | | | | |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: | | | | | | | |
| Numărul de referinţă atribuit de către AMDM: | | | | | | | |
| Tipul raportului:   * Raport iniţial * Raport indermediar * Raport combinat inițial și final * Raport final | | | | | | | |
| 1. **Informaţii despre producător** | | | | | | | |
| Nume: | | | | | | | |
| Țara: | | | | Cod poştal: | | | |
| Localitatea: | | | | Strada: | | | |
| Telefon: | | | | Fax: | | | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | | | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: | | |
| 1. **Informaţii despre reprezentantul autorizat** | | | | | | | |
| Nume: | | | | | | | |
| Țara: | | | | Cod poştal: | | | |
| Localitatea: | | | | Strada: | | | |
| Telefon: | | | | Fax: | | | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | | | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: | | |
| 1. **Informaţii despre emitent (dacă diferă de punctul 3 sau 4)** | | | | | | | |
| Nume: | | | | | | | |
| Țara: | | | | | | | |
| Localitatea: | | | | Strada: | | | |
| Telefon: | | | | Fax: | | | |
| E-mail: | | | | Pagina web: | | | |
| Numele persoanei de contact: | | | | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | | | E-mail persoanei de contact: | | |
| 1. **Informaţii despre dispozitivul medical** | | | | | | | |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>): | | | | | | | |
| Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*):   * Implanturi Active * Clasa III * Clasa IIb * Clasa IIa * Clasa I * IVD Anexa II Lista A * IVD Anexa II Lista B * IVD Dispozitive pentru autotestare * IVD General | | | | | | | |
| Codul GMDN (*din SIMDM*): | | | Codul GMDN (*din SIMDM*): | | | | |
| Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*): | | | | | | | |
| Denumirea comercială: | | | Denumirea comercială: | | | | |
| Modelul: | | | Modelul: | | | | |
| Numărul de serie SN: | | | | | | | |
| Data implantării (*pentru implanturi*): | | | Data implantării (*pentru implanturi*): | | | | |
| Durata implantării: | | | | | | | |
| Accesorii: | | | | | | | |
| Organismul de notificate, ID-number (*de către AMDM*): | | | | | | | |
| 1. **Informaţii despre RPS** | | | | | | | |
| * Incidente descrise în NMS (*Notificare în Materie de Siguranță*)   Daca incidentele sunt descrise în NMS indicaţi numărul de referinţă al NMS/ ACMS (*Acțiune Corectivă în Materie de Siguranță*) atribuite de către producător | | | * Incidente obişnuite şi bine documentate | | | | |
| Etapa de raportare a RPS se bazează pe:   * Defecţiunea observată în mod direct * Cauză de bază | | | | | | | |
| Natura problemei care stă la baza raportării RPS: | | | | | | | |
| Periodicitatea raportării:   * Lunar * La fiecare 2 luni * La fiecare 3 luni * La fiecare 6 luni * La fiecare 12 luni | | | | | | | |
| Datele din tabel se referă: | * Ţările: | * Toţi beneficiarii de RPS, numele Autorității Naționale Competente: | | | | | * Membru de stat   Numele: |
| Data PSR | Incidente noi din această perioadă | Numărul total de incidente | | | | Numărul total de incidente rezolvate | Numărul de incidente aflate în proces de rezolvare |
| 1. **Comentariile producătorului/Rezultatele investigaţiei** | | | | | | | |
| Actualizarea anchetei pe această perioadă: | | | | | | | |
| Acţiuni corective iniţiale / acţiunil de prevenire puse în aplicare de către producător: | | | | | | | |
| Acţiuni recomandate pentru această perioadă, dacă este cazul: | | | | | | | |
| Data expedierii următorului RPS: | | | | | | | |
| 1. **Distribuire** | | | | | | | |
| Dispozitivele medicale au fost distribuite în următoarele ţări: | | | | | | | |
| 1. **Comentarii:** | | | | | | | |
| Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;  tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55  e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | | | | | |

*Anexa 4* la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raport *privind tendințele***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informaţii despre emitent** | | | | |
| Statutul emitentului:   * Producător * Reprezentant autorizat * Alţii (*specificaţi*) | | | | |
| 1. **Informații Administrative** | | | | |
| Data raportării: | | | | |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: | | | | |
| Numărul de referință atribuit de AMDM: | | | | |
| Tipul raportului:   * Raport iniţial * Raport indermediar * Raport combinat inițial și final * Raport final | | | | |
| Reprezintă acest incident o ameninţare serioasă la adresa sănătăţii publice?   * Da * Nu | | | | |
| Identificarea la ce alte Autorităţi Competente a fost trimis raportul: | | | | |
| 1. **Informaţii despre producător** | | | | |
| Nume: | | | | |
| Țara: | | Cod poştal: | | |
| Localitatea: | | Strada: | | |
| Telefon: | | Fax: | | |
| E-mail: | | Pagina web: | | |
| Numele persoanei de contact: | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: | |
| 1. **Informaţii despre reprezentantul autorizat** | | | | |
| Nume: | | | | |
| Țara: | | Cod poştal: | | |
| Localitatea: | | Strada: | | |
| Telefon: | | Fax: | | |
| E-mail: | | Pagina web: | | |
| Numele persoanei de contact: | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: | |
| 1. **Informații despre emitent ( dacă este diferit decît de la pct. 3 sau 4)** | | | | |
| Nume: | | | | |
| Țara: | | | | |
| Localitatea: | | Strada: | | |
| Telefon: | | Fax: | | |
| E-mail: | | Pagina web: | | |
| Numele persoanei de contact: | | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: | |
| 1. **Informaţii despre dispozitivul medical** | | | | |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>): | | | | |
| Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*):   * Implanturi Active * Clasa III * Clasa IIb * Clasa IIa * Clasa I * IVD Anexa II Lista A * IVD Anexa II Lista B * IVD Dispozitive pentru autotestare * IVD General | | | | |
| Codul GMDN (*din SIMDM*): | | | | Codul GMDN (*din SIMDM*): |
| Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*): | | | | |
| Denumirea comercială: | Denumirea comercială: | | | |
| Modelul: | Modelul: | | | |
| Numărul de serie SN: | | | | |
| Data implantării (*pentru implanturi*): | Data implantării (*pentru implanturi*): | | | |
| Durata implantării: | | | | |
| Accesorii: | | | | |
| Organismul de notificate, ID-number (*de către AMDM*): | | | | |
| 1. **Informaţii despre raportul tendinţelor** | | | | |
| Data când a fost identificată tendinţa: | | | | |
| Descrierea tendinţei identificate: | | | | |
| Perioada de analiză a tendinţei: | | | | |
| Nivelul de declanşare stabilit: | | | | |
| Au fost aceste tendinţe prezentate ca incidente individuale raportate prin sistemul de vigilenţă?   * Da * Nu | | | | |
| Dacă da, menţionaţi cîte şi către care autoritate compententă au fost raportate: | | | | |
| 1. Comentariile preliminare ale producătorului | | | | |
| Analiza preliminară a producătorului asupra cauzei tendinţelor identificate: | | | | |
| Acţiuni corective iniţiale /acţiuni de prevenire puse în aplicare de către producător: | | | | |
| Data probabilă pentru următorul raport: | | | | |
| 1. **Rezultatele finale ale investigaţiei producătorului referitor la tendinţe** | | | | |
| Rezultatele analizei producătorului asupra tendinţei: | | | | |
| Acțiuni de reparare / acțiuni corective în materie de siguranță: | | | | |
| Perioada planificată pentru implementarea acţiunilor identificate mai sus: | | | | |
| Comentariile finale de la producător: | | | | |
| Investigaţii ulterioare: | | | | |
| 1. **Dispozitivul medical a fost distribuit în următoarele ţări:** | | | | |
| Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;  tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55  e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | | |

*Anexa 5* la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Raportul producătorului referitor la *Acţiunile Corective***

***în materie de siguranţă (ACMS)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informaţii despre emitent** | | | |
| Statulul emitentului   * Producător * Reprezentant autorizat * Altul (*specificaţi*) | | | |
| 1. **Informații Administrative** | | | |
| Data raportării: | | | |
| Numărul de referinţă atribuit de către producător: | | | |
| Numărul de referinţă atribuit de către AMDM: | | | |
| Tipul raportului:   * Raport iniţial * Raport indermediar * Raport combinat inițial și final * Raport final | | | |
| Numele Autorităţii Competente Coordonatoare (*dacă este cazul*): | | | |
| 1. **Informaţii despre producător** | | | |
| Nume: | | | |
| Țara: | | Cod poştal: | |
| Localitatea: | | Strada: | |
| Telefon: | | Fax: | |
| E-mail: | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informaţii despre reprezentantul autorizat** | | | |
| Nume: | | | |
| Țara: | | Cod poştal: | |
| Localitatea: | | Strada: | |
| Telefon: | | Fax: | |
| E-mail: | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informații despre emitent ( dacă este diferit decît de la pct. 3 sau 4)** | | | |
| Nume: | | | |
| Țara: | | | |
| Localitatea: | | Strada: | |
| Telefon: | | Fax: | |
| E-mail: | | Pagina web: | |
| Numele persoanei de contact: | | | |
| Telefonul persoanei de contact: | | | E-mail persoanei de contact: |
| 1. **Informaţii despre dispozitivul medical** | | | |
| Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (<http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm>): | | | |
| Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*):   * Implanturi Active * Clasa III * Clasa IIb * Clasa IIa * Clasa I * IVD Anexa II Lista A * IVD Anexa II Lista B * IVD Dispozitive pentru autotestare * IVD General | | | |
| Codul GMDN (*din SIMDM*): | Codul GMDN (*din SIMDM*): | | |
| Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*): | | | |
| Denumirea comercială: | Denumirea comercială: | | |
| Modelul: | Modelul: | | |
| Numărul de serie SN: | | | |
| Data implantării (*pentru implanturi*): | Data implantării (*pentru implanturi*): | | |
| Durata implantării: | | | |
| Accesorii: | | | |
| Organismul de notificate, ID-number (*de către AMDM*): | | | |
| 1. **Descrierea acţiunii corective în materie de siguranţă** | | | |
| Informaţii de bază şi motivul acţiunii corective în materie de siguranţă: | | | |
| Descrierea şi justificarea acţiunii (corective/preventive): | | | |
| Sfaturi cu privire la acţiunile care trebuie înterprinse de către distribuitor şi utilizator: | | | |
| Progresul acţiunii corective în materie de siguranţă, împreună cu datele de reconsiliere (obligatorie pentru o acţiune corectivă în materie de siguranţă finală): | | | |
| Selectaţi:   * Notificare în materie de siguranţă (ACMS) în limba engleză * ACMS în limba de stat * Altele (*specificaţi*) | * Proiect * Final | | |
| Orarul petru implementarea acţiunilor: | | | |
| Ţările în care se aplică o Acţiune Corectivă în Materie de Siguranţă (ACMS): | | | |
| 1. **Comentarii:** | | | |
| Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;  tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55  e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md) | | | |

*Anexa 6* la Regulamentul cu privire la

sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

**Notificare în Materie de Siguranţă**

**Denumirea oficială a produsului deteriorat:**

**Identificatorul acţiunii corective în materie de siguranţă (de exemplu, data)**

**Tipul acţiunii corrective**

Data:

Atenţie:

**Detalii cu privire la dispozitivele deteriorate:**

*Detalii specifice care permit ca produsul afectat să fie uşor de identificat de exemplu: tipul dispozitivului, modelul şi numărul, lotul/seria dispozitivelor deteriorate, numărul facturii sau numărul partidei.*

*Introduceţi sau ataşaţi lista de dispozitive individuale.*

*(ex. Referinţă de pe un site web al producătorului.)*

**Descrierea problemei:**

*O declaraţie veridică care explică motivele existenţei unui raport ACMS, incluzînd descrierea problemei, o explicaţie a riscului potenţial asociat cu continuarea utilizării dispozitivului şi riscul asociat pentru pacient, utilizator sau alte persoane. Orice risc posibil pentru pacienţi asociat cu utilizarea anterioară a dispozitivelor deteriorate.*

**Sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate de către utilizator:**

*Includ după caz:*

*identificarea şi punerea în carantină a dispozitivului;*

*metoda de redresare, eliminarea sau modificarea dispozitivului;*

*recomandări de monitorizare a pacientului, de exemplu: implanturi, IVD;*

*formularul de confirmare să fie trimis înapoi la producător în cazul în care este necesară o acţiune (de exemplu, returnarea produselor).*

**Transmiterea notificării în materie de siguranţă:**

Această notificare trebuie să fie luată la cunoştinţă de toţi cei care au nevoie să fie informaţi în cadrul organizaţiei dumneavoastră sau în altă oricare organizaţie în care au fost transferate dispozitive potenţial afectate. (dacă este cazul)

Vă rugăm să transmiteţi această notificare către alte organizaţii pentru care această acţiune are un impact. (dacă este cazul)

Vă rugăm să luaţi în calcul această notificăre şi rezultatele acţiunilor pentru o perioadă corespunzătoare pentru a asigura eficacitatea măsurilor corective. (dacă este cazul)

**Persoana de contact:**

Nume/organizaţie, adresă, detalii de contact.

Subsemnatul confirmă faptul că acestă notificare a fost înregistrată de Autoritatea competentă.

Semnătura