

А. ХАРАКТЕР ИНЦИДЕНТА

Предоставьте исчерпывающее описание инцидента, включая (1) что пошло не так с устройством (если применимо) и (2) описание последствий для здоровья (если применимо), т.е. клинических признаков, симптомов, состояний, а также общего воздействия на здоровье (т.е. Смерть; угроза жизни; госпитализация - начальная или длительная; требуется вмешательство для предотвращения необратимого повреждения; инвалидность или необратимое повреждение; врожденная аномалия / врожденные дефекты; косвенный вред; отсутствие серьезных последствий)

1.

2.

В. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Количество вовлеченных пациентов:

Оператор устройства во время инцидента:

Медицинский работник

Пациент

Техник

Прочее, пожалуйста, опишите:

Меры по исправлению положения, предпринятые медицинским учреждением или пользователем после инцидента:

С. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ (в случае его причастности к инциденту)

Дата рождения:

Инициалы пациента:

Род:

Женский

Мужско

Неизвестный

Неприменимый

Вес тела (кг):

Перечислите любое предшествующее состояние здоровья пациента или лекарства, которые могут иметь отношение к этому инциденту:



ФОРМУЛЯР - СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТЕ



D. ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ ЗАЯВИТЕЛЬ

Кто является первоначальным заявителем:

Медицинский работник

Пациент

Непрофессиональный
пользователь

Техник

Другое, пожалуйста, укажите:

Название медицинского учреждения, где произошел инцидент:

Номер отчета медицинского учреждения (если применимо) :

Имя контактного лица:

Фамилия контактного лица:

Эл.почта:

Телефон:

Страна:

Улица:

Номер улицы:

Дополнительно к адресу:

Почтовый ящик:

Город:

Почтовый индекс:

Было ли сообщено об инциденте, уведомлено или отправлено в какую-либо базу данных медицинского оборудования (например, MAUDE, EUDAMED и т.д.)?

Пожалуйста, укажите деталь / номер ссылки:

E. ФОРМА ЗАПОЛНЕНА

Имя:

Компания:

Дата:

Пожалуйста, убедитесь, что "ФОРМА ЖАЛОБЫ КЛИЕНТА" (Форма TQ_P3CCF), содержащая информацию, связанную с устройством, была отправлена в ЕКОМ.

Пожалуйста, отправьте заполненную форму по адресу: claims@ekom.sk

