

RAPORT WSTĘPNY

nr.....

1. Nazwa i adres Urzędu:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Adres:

Tel./faks

2. Dane składającego:

1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel numer Rejestru: PL/CA1_ _ _ _ _

2) nazwa:

3) adres:

4) osoba do kontaktu:

5) telefony:

6) faksy: 7) e-mail:.....

8) data Raportu Wstępnego:

9) nazwa dystrybutora.....

10) adres dystrybutora:

3. Wytwórca (jeżeli nie jest podany w pkt 2):

1) nazwa:

2) adres:

3) osoba do kontaktu:

4) telefony:

5) faksy: 6) e-mail:

Oświadczenie: Sporządzenie tego raportu nie upoważnia żadnej ze stron do wniosku, że podane informacje są pewne i niewątpliwe ani że opisany w raporcie wyrób medyczny jest niesprawny lub że spowodował lub przyczynił się do śmierci lub pogorszenia zdrowia jakiegokolwiek osoby.

4. Informacje o incydencie medycznym:

1) nazwa handlowa wyrobu medycznego:

2) rodzaj wyrobu medycznego (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.):

Klasa wyrobu medycznego (np. I, IIa, IIb, III) lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

znajdujący się na liście A lub B:

3) typ lub numer katalogowy: 4) nr fabryczny lub nr partii:

15) wyniki i wnioski z oględzin i badań wytwórcy:

.....

.....

.....

.....

16) dalsze przewidziane badania:

.....

.....

.....

17) przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze:

.....

.....

.....

.....

18) państwa, w których są przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze:

.....

19) przewidziany harmonogram działań:

.....

.....

.....

.....

20) przewidywany termin sporządzenia Raportu Ostatecznego:

.....

21) imię, nazwisko osoby sporządzającej Raport Wstępny:

.....

podpis i data.....