

RAPORT OSTATECZNY

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 wymieniony w pkt 2):

1) nazwa:

2) adres:

3) osoba do kontaktu:

4) telefony:

5) faksy: 6) e-mail:

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* zaliczony do listy A lub B:

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

5) wyposażenie / wyroby medyczne współpracujące (jeżeli były):
.....

6) wersja oprogramowania (jeżeli jest):

7) nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności*

8) czy składający raport zna inne podobne incydenty mające wpływ na aktualny raport: Tak /Nie

9) jeżeli tak, podać państwa, do których zostały wysłane raporty i znaki raportów:

.....

.....

10) incydent medyczny raportowany przez (użytkownik lub inne źródło):

adres:

telefony: faks: e-mail:

data Raportu:

11) wyrób medyczny był rozprowadzany w państwach członkowskich (oznaczyć)

Wszystkie kraje EEA	A	B	D	DK	E	EL	F	FIN	IRL
	IS	I	L	LI	NL	N	P	S	UK

12) data Raportu Wstępnego:
.....
.....

13) wyniki badań przeprowadzonych przez wytwórcę i wnioski:

.....

.....

.....

* Jeżeli ma zastosowanie.

.....
14) dalsze badania (jeżeli są przewidziane):

.....
15) działania korygujące (jeżeli są przewidziane):

.....
16) działania korygujące mają być podjęte w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej:

.....
17) przewidziany harmonogram działań korygujących:

.....
Imię, nazwisko osoby sporządzającej Raport Ostateczny

.....
Podpis i data

Adnotacje Prezesa dotyczące Raportu Ostatecznego i jego zatwierdzenia

.....
Podpis i data