

THE MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM REPORT

Ref AIMD 90/385/EEC, art 8, MDD 93/42/EEC, art 10 and MEDDEV 2.12/1 3/93-rev 2

This form should be used for the exchange of information between National Competent Authorities only

1. Report from CA of: _____	2. Ref no: _____	3. Sent by: _____
(country)	(national seq. no.)	(date) (sign)
4. Contact point: _____ 5. Contact person: _____		
6. Tel: _____ 7. Fax: _____ 8. E.mail: _____		

DEVICE DATA 9. Generic name/ kind of device: _____	18. Concerned Notified Body no: _____
10. Nomenclature id: _____ 11. No: _____ (which nomenclature) (code)	19. Was the Safeguard Clause used? No Yes
12. Type: _____	20. Is the device CE-marked ?: No Yes
13. Software version: _____	Class: _____
14. Serial no: _____ 15. Lot/batch no: _____	
16. Manufacturer/authorized rep: _____ 17. Country: _____ _____ Tel: _____	

For pt 21-22-23 use additional pages if necessary.

21a. Background information / reason for this report: 21b.: Serious risk to patient safety
22a. Conclusions/corrective action: 22b. Corrective action to be taken in the following Member States: CA in _____ is willing to take the lead and coordinate the investigation
23. Recommendation to receivers of this report:
24. This report has been sent to the following MDVS Contact Points: All EEA states AT BE DE DK ES EL FR FI IE IS IT LI LU NL NO PT SE GB EC ESA EFTA as well as The manufacturer/ _____ CA in: _____ authorized rep:

RAPORT W SYSTEMIE NADZORU NAD INCYDENTAMI

Dotyczy AIMD 90/385/EEC, art. 8, MDD 93/42/EEC, art. 10 oraz MEDDEV 2.12/1 - rewizja 6

Wzór ten jest stosowany wyłącznie do wymiany informacji pomiędzy Organami Kompetentnymi Państw Członkowskich

1. Raport Organu Kompetentnego: _____	2. Znak: _____	3. Wysłany przez: _____
_____ (państwo)	_____ (numer Organu Komp.)	_____ (data) _____ (podpis)
4. Punkt kontaktowy: _____	5. Osoba kontaktowa: _____	
6. Tel: _____	7. Faks: _____	8. e-mail: _____

DANE WYROBU MEDYCZNEGO	18. Dotyczy Jednostki Notyfikowanej nr: _____
9. Nazwa medyczno-techniczna: _____	19. Czy została zastosowana klauzula bezpieczeństwa? Nie Tak
10. Rodzaj klasyfikacji: _____ 11. Nr: _____ (grupa klasyfikacji GMDN, ISDN, GKKN) (oznaczenie)	20. Czy wyrób ma znak CE ?: Nie Tak
12. Typ: _____	Klasa: _____
13. Wersja oprogramowania: _____	
14. Numer serii: _____ 15. Numer partii/wsadu: _____	
16. Wytwórca/autoryzowany przedstawiciel: _____ 17. Państwo: _____ _____ Tel: _____	

Do punktów 21-22-23 w razie potrzeby dołączyć informacje na dodatkowych stronach.

21a. Informacje dotyczące okoliczności / powodów wystawienia tego raportu:
21b. Istotne narażenia zdrowia pacjenta:
22a. Wnioski/ działania korygujące:
22b. Działania korygujące należy podjąć w następujących państwach: Organ Kompetentny w.....zamierza prowadzić dochodzenie jako jednostka wiodąca
23. Zalecenia dla adresatów tego raportu:
24. Niniejszy raport został przesłany do następujących punktów kontaktowych do spraw nadzoru nad incydentami medycznymi: Wszystkie państwa EOG: AT BE DE DK ES EL FR FI IE IS IT LI LU NL NO PT SE GB EC ESA EFTA jak również Wytwórca/ _____ CA (Organ Kompetentny) w: Autoryzowany przedstawiciel: _____