


Κάρτα Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σχετ.: ΦΕΚ 2197Β/2-10-2009, ΦΕΚ 2198Β/2-10-2009, ΦΕΚ 1060Β/10-8-2001

Προς: (Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή στην Ελλάδα)	Κοινοποίηση: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης Λ. Μεσογείων 284 Τ.Κ. 155.62, Χολαργός - ΑΘΗΝΑ Τηλ.: 210-6507528 Fax: 210-6549585	
---	--	---

Σημείωση: Η κάρτα συμπληρώνεται από το χρήστη και αποστέλλεται στον κατασκευαστή του Ιατρ. Προϊόντος με ταυτόχρονη κοινοποίηση στον ΕΟΦ

A. Στοιχεία χώρου προέλευσης της αναφοράς του περιστατικού		
<input type="checkbox"/> Νοσοκομείο <input type="checkbox"/> Κέντρο Υγείας <input type="checkbox"/> Ιδιωτική Κλινική <input type="checkbox"/> Ιδιωτικό Ιατρείο <input type="checkbox"/> Φαρμακείο <input type="checkbox"/> Άλλο:		
Όνομασία κέντρου αναφοράς:		
Όνοματεπώνυμο αναφέροντος:		
Ιδιότητα: Επαγγελματίας υγείας <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ		
Αν ΝΑΙ, προσδιορίστε: <input type="checkbox"/> Ιατρός <input type="checkbox"/> Φαρμακοποιός <input type="checkbox"/> Νοσηλεύτης <input type="checkbox"/> Τεχνολόγος <input type="checkbox"/> Άλλο:		
Οδός - Αριθμός:	Πόλη:	T.K.
Τηλέφωνο επικοινωνίας:	Fax:	
e-mail:		

B. Στοιχεία Ασθενή		
Αρχικά ή κωδικός αναγνώρισης ασθενή:	Έτος γέννησης:	Φύλο: <input type="checkbox"/> Άνδρας <input type="checkbox"/> Γυναίκα

Γ. Στοιχεία Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος	
Εμπορικό όνομα / τύπος προϊόντος ¹ :	
Κατηγορία προϊόντος ² :	
<input type="checkbox"/> In Vitro διαγνωστικά προϊόντα <input type="checkbox"/> Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα <input type="checkbox"/> Μη-ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα <input type="checkbox"/> Οδοντιατρικά προϊόντα <input type="checkbox"/> Οφθαλμολογικά και οπτικά προϊόντα <input type="checkbox"/> Διαγνωστικά και θεραπευτικά προϊόντα ακτινοβολήσης <input type="checkbox"/> Προϊόντα συμπληρωματικής θεραπείας	<input type="checkbox"/> Αναισθησιολογικά και αναπνευστικά προϊόντα <input type="checkbox"/> Ηλεκτρο-μηχανολογικά ιατρικά προϊόντα <input type="checkbox"/> Προϊόντα πολλαπλών χρήσεων <input type="checkbox"/> Προϊόντα μιας χρήσης <input type="checkbox"/> Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με αναπηρία <input type="checkbox"/> Τεχνικός εξοπλισμός νοσοκομείων <input type="checkbox"/> Εργαστηριακός εξοπλισμός
Ομάδα προϊόντος ³ :	Κωδικός ⁴ :
Ημερομηνία παραγωγής:	Αριθμός παρτίδας:
Ημερομηνία λήξης:	
Συνεργαζόμενα προϊόντα / εξαρτήματα:	
Έκδοση λογισμικού:	
Υπαρξη σήμανσης CE στο προϊόν: <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ	Αριθμός αναγνώρισης Κοινοποιημένου Οργανισμού ⁵ :
Παρούσα κατάσταση λειτουργίας του προϊόντος:	
Παρών χώρος όπου βρίσκεται το προϊόν:	

Δ. Στοιχεία κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή προμηθευτή / διανομέα στην Ελλάδα			
Επωνυμία εταιρείας:			
Πρόσωπο για επικοινωνία:			
Οδός - Αριθμός:	Πόλη:	T.K.	Χώρα:
Τηλέφωνο:		Fax:	
e-mail:			

Ε. Στοιχεία περιστατικού	
Είδος περιστατικού: <input type="checkbox"/> Πραγματικό περιστατικό <input type="checkbox"/> Περιστατικό που θα μπορούσε να συμβεί	Αποτέλεσμα περιστατικού: <input type="checkbox"/> Θάνατος <input type="checkbox"/> Τραυματισμός <input type="checkbox"/> Σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενή <input type="checkbox"/> Άλλο:
Περιγραφή περιστατικού:	
Έχει ενημερωθεί ο:	<input type="checkbox"/> Κατασκευαστής <input type="checkbox"/> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος <input type="checkbox"/> Προμηθευτής / διανομέας <input type="checkbox"/> Δ.Σ. Νοσοκομείου ή Ιδιωτ. Κλινικής <input type="checkbox"/> Τηλεφωνικά / προφορικά <input type="checkbox"/> Ταχυδρομικά <input type="checkbox"/> Με Fax <input type="checkbox"/> Με e-mail
Ημερομηνία περιστατικού:	Ημερομηνία ενημέρωσης κατασκευαστή:

Δηλώνω ότι όλες οι πληροφορίες που αναφέρονται ως άνω είναι πλήρεις και ακριβείς.

Ημερομηνία:

Υπογραφή

Επεξηγήσεις:

- 1 Ως τύπος του προϊόντος ορίζεται ο κατασκευαστής και το μοντέλο
- 2 Το προϊόν θα πρέπει να καταταγεί σε μια από τις αναφερόμενες κατηγορίες - Η κατηγοριοποίηση βασίζεται στο πρότυπο EN ISO 15225
- 3,4 Η ομάδα και ο κωδικός είναι οι αντίστοιχοι της ονοματολογίας UMDNS του οργανισμού ECRI
- 5 Ο αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού που του έχει αποδοθεί από την Ε.Ε. και θα πρέπει να υπάρχει εμφανώς πάνω στο προϊόν ή τη συσκευασία του