[11. pielikums](https://likumi.lv/wwwraksti/2017/237/BILDES/689/P24.DOCX)
Ministru kabineta
2021. gada \_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
noteikumiem Nr. \_\_\_

# **Ārstniecības iestādes vigilances sistēmas signālziņojums par negadījumu, kas saistīts ar medicīnisku ierīci1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kompetentā institūcija Latvijā** | **Zāļu valsts aģentūra** |
| **Kompetentās institūcijas adrese:** | **Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija,tālrunis 67078424, 67078410, fakss 67078428,e-pasts: info@zva.gov.lv** |

|  |
| --- |
|   |
| **1. Informācija par ziņotāju** |
| Ārstniecības iestāžu reģistrā iekļautais iestādes kods   |
| Ārstniecības iestādes nosaukums   |
| Ārstniecības iestādes, kuru pārstāv ziņotājs, adrese   |
| Ārstniecības iestādes filiāles, kuru pārstāv ziņotājs, adrese (ja attiecināms)   |
| Ziņojuma iesniedzēja vārds, uzvārds   |
| Ziņojuma iesniedzēja ieņemamais amats   |
| Ziņojuma iesniedzēja kontakttālrunis   |
| Ziņojuma iesniedzēja e-pasta adrese   |
| Ārstniecības iestādes, kuru pārstāv ziņotājs e-pasta adrese   |

|  |
| --- |
|   |
| **2. Informācija par medicīnisko ierīci (turpmāk – MI)** |
| MI nosaukums   |
| MI modelis   |
| MI lietošanas mērķis (norādīt ierīces ražotāja paredzēto pielietošanas mērķi)  |
| MI klasifikācijas klase (vajadzīgo atzīmēt):   |
|   |  I |
|   |  IIA |
|   |  IIB |
|   |  III |
|   |  implantējamā MI |
|   |  aktīvā implantējamā MI |
|   |  pēc pasūtījuma ražota MI |
|   |  nav zināms |
| *In vitro* diagnostikas MI klasifikācijas klase (vajadzīgo atzīmēt):   |
|   |  IVD A saraksts |
|   |  IVD B saraksts |
|   |  IVD pašpārbaudes MI |
|   |  IVD citas MI |
|   |  nav zināms |
| Kataloga numurs (REF)   |
| MI sērijas numurs (SN)   |
| MI lotes vai partijas numurs (LOT)   |
| CE marķējums |  ir |  nav |  nav zināms |
| Vai MI ir saglabāta? |  jā |  nē |  daļēji |
| Vai MI ir pieejama pārbaudei? |  jā |  nē |  daļēji |
| Vai MI iepakojums ir pieejams pārbaudei? |  jā |  nē |  daļēji |
| Pašreizējā MI atrašanās vieta (norādīt, kur pašreiz atrodas negadījumā iesaistītā ierīce) ārstniecības iestādē, kurā notika negadījums nodota izplatītājam nosūtīta ražotājam pie pacienta iznīcināta |
|  citā vietā |   |
|   | (norādīt) |
| MI izgatavošanas datums (ja zināms)   |
| MI derīguma termiņš (ja zināms)   |

|  |
| --- |
|   |
| **3.** **MI ražotājs** |
| Nosaukums   |
| Adrese   |

|  |
| --- |
|   |
| **4. MI ražotāja pilnvarotais pārstāvi Eiropas Savienībā** (Aizpildīt gadījumos, ja ražotājs atrodas ārpus Eiropas Savienības; informācija par pilnvaroto pārstāvi ir norādīta uz iepakojuma, etiķetē vai lietošanas instrukcijā) |
| Nosaukums:   |
| Adrese:   |

|  |
| --- |
|   |
| **5. MI izplatītājs/piegādātājs/aptieka/tirdzniecības uzņēmums, kur ierīce tika iegādāta** |
| Nosaukums (ja informācija nav pieejama, norādīt informāciju "nav zināms")   |

|  |
| --- |
|   |
| **6. Informācija par negadījumu** |
| Negadījuma datums  |
| Negadījuma sekas |
|  nopietni veselības traucējumi |
|  potenciāli nopietni veselības traucējumi (pastāv negadījuma rašanās iespēja) |
|  nāve |
| Negadījuma un radušos kaitējuma pacientam/veselības aprūpes speciālistam/citai personai apraksts  |
| MI saistība ar negadījumu |  noteikti |  iespējams |  grūti pateikt |
| Vai ir zināmi līdzīgi negadījumi ar šo MI? | jā |  nē |
| Iespējamā MI defekta apraksts  |
| Vai ir nosūtīts signālziņojums MI ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un/vai izplatītājam? |
|   | jā |  nē |
| Signālziņojums nosūtīts(atzīmēt, ja atbilde uz iepriekšējo jautājumu ir "jā"):   |
|   |  ražotājam |
|   |  pilnvarotajam pārstāvim |
|   |  izplatītājam / piegādātājam |
| Veikto pasākumu apraksts (pasākumu apraksts, ko ārstniecības iestāde veica pēc negadījuma tālāka iespējama MI radīta kaitējuma novēršanai)  |
| Nākamā ziņojuma par negadījuma izmeklēšanas rezultātiem iespējamais datums (aizpildīt, ja sniegta nepilnīga informācija)  |
| Vai ir aizdomas par MI viltojumu? |  jā |  nē |

Pielikumā pievienotie dokumenti (*Lūdzu pievienojiet Jūsu rīcībā esošo dokumentu kopijas, kas apliecina medicīniskās ierīces kvalitāti (piem. EK atbilstības deklarāciju, paziņoto institūciju izsniegtos sertifikātus) un informācijas apmaiņu ar pacientu, ražotāju, izplatītāju u.c. iesaistītajām pusēm kopijas (t. sk. elektroniskā pasta saraksti), lietošanas instrukcijas kopiju, iepakojuma, marķējuma attēlus (ja iespējams), kā arī citu ziņotāja izpratnē negadījuma izmeklēšanas uzraudzībai svarīgu informāciju. Ja sākotnēji nav iespējams ziņojumā iekļaut visu informāciju, ziņojumu ir iespējams papildināt tiklīdz trūkstošā informācija kļūst pieejama).*

1.

2.

3.

Vieta piezīmēm un citai informācijai Zāļu valsts aģentūrai

|  |
| --- |
|   |

|  |  |
| --- | --- |
| Signālziņojuma iesniegšanas datums: | **\_\_\_\_\_\_\_ .\_\_\_\_\_\_ \_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Signālziņojuma aizpildītājs |   |   |   |
|   |   | vārds, uzvārds | paraksts |

Piezīmes.

1. Signālziņojumu nosūtīt arī tad, ja visa ziņojumā norādītā informācija negadījuma brīdī nav pieejama.

2. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministrs Daniels Pavļuts