ДК жана МБД 30.09.2024-жылдагы №299 буйругуна

8-тиркеме

**ФОРМА**

**медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө отчет**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Административдик маалымат | |
| Отчет 1,2,3 багытталган ыйгарым укуктуу орган | Ыйгарым укуктуу органды белгилөөчү жери (күнү, каттоо номери) |
| Ыйгарым укуктуу органдын дареги 1,2,3 |
| Отчеттун тиби 1,2,3:   * Баштапкы отчет * Кийинки отчет * Жыйынтыктоочу отчет | |
| Отчеттун күнү1,2,3 | |
| Түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө отчеттун каттоо номери (өндүрүүчү тарабынан ээлик кылынат)1,2,3 | |
| Түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө отчеттун каттоо номери (өндүрүүчү тарабынан ээлик кылынат)1,2,3 | |
| Жагымсыз жагдайлардын каттоо номери (инцидент) (өндүрүүчү тарабынан ээлик кылынат)2,3 | |
| Багыттоочу ыйгарым укуктуу органдын аталышы (эгерде болсо) | |
| Отчет жөнөтүлгөн башка ыйгарым укуктуу органдар | |
| 2. Отчет берген адам жөнүндө маалымат | |
| Отчет берген тараптын статусу1,2,3   * Өндүрүүчү * Ыйгарым укуктуу өкүлү | |
| 3. Өндүрүүчү тууралуу маалымат | |
| Өндүрүүчүнүн аталышы1,2,3 | |
| Байланыш тараптын 1,2,3 аты-жөнү (болсо) | |
| Дареги,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Шаар,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (болсо)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Өлкөсү,2,3 |
| 4. Ыйгарым укуктуу өкүлдүн маалыматы (болсо) | |
| Ыйгарым укуктуу өкүлдүн аталышы1,2,3 | |
| Байланыш тараптын 1,2,3 аты-жөнү (болсо) | |
| Дареги1,2,3 | |
| Индекс1,2,3 | Шаар 1,2,3 |
| Телефон1,2,3 | Факс (болсо)1,2,3 |
| E-mail1,2,3 | Өлкөсү1,2,3 |
| 5. Медициналык буюмдун маалыматтары | |
| Медициналык буюмду колдонуудагы потенциалдуу кооптуулук классы 1,2,3   * 3 * 2б * 2а * 1 | |
| Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурасына ылайык медициналык буюмдун түрүнүн коду (GMDN) | |
| Медициналык буюмдардын уникалдуу коду (Unique device identifier (UDI) (болсо) 2,3 | |
| Медициналык буюмдун аталышы1,2,3 | |
| Модель (эгерде колдонулса)2,3 | Каталог номери (эгерде колдонулса)2,3 |
| Сериялык номери (эгерде колдонулса)2,3 | Партиянын номери (сериялары) (эгерде колдонулса) 2,3 |
| Программалык камсыздоо түрү (эгерде колдонулса)2,3 | |
| Чыгаруу күнү2,3 | Жарактуулук мөөнөтүнүн бүтүү күнү (эгерде колдонулса)2,3 |
| Тиешелүү шаймандар жана (же) бирге колдонулган медициналык буюмдар (эгерде колдонулса) 2,3 | |
| Катталган медициналык буюмдардын мамлекеттик реестринде каттоо күбөлүгүнүн номери (эгерде колдонулса)2,3 | |
| 6. Медициналык буюмдун коопсуздугу үчүн оңдоо аракеттери жөнүндө маалыматтар | |
| Түзөтүүчү аракеттердин жалпы маалыматы жана себеби 1,2,3 | |
| Түзөтүүчү иш-чаралардын сүрөттөлүшү жана негиздемеси 1,2,3 | |
| Колдонуу боюнча сунуштар1,2,3 | |
| Иш-чаралар жана түзөтүүчү иш-чараларды ишке ашыруу мөөнөттөрү2,3 | |
| Отчетко тиркеме1,2,3:   * Медициналык жабдуулардын коопсуздугу боюнча билдирүү орус тилинде * Башка | |
| Медициналык буюм башка өлкөлөргө жайылтылган 1,2,3: | |
| 7. Комментарийлер | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Баштапкы отчетту толтуруу үчүн талап кылынган талаа.

2 Кийинки отчетту толтуруу үчүн талап кылынган талаа.

3 Жыйынтыкталган отчетту толтуруу үчүн талап кылынган талаа.

Эскертүү. Бул отчет жоопкерчиликти моюнга алуу эмес пайда болгон жагымсыз окуя үчүн даярдоочу же анын ыйгарым укуктуу өкүлү (инцидент) жана анын жыйынтыгы, бул жерде камтылган маалымат толук эмес жана так эмес болушу мүмкүн. Бул отчет ошондой эле отчетто сүрөттөлгөн медициналык буюмдун бузулганын жана медициналык буюм адамдын ден соолугунун болжолдуу начарлашына же өлүмүнө себепкер болгондугун моюнга алуу болуп саналбайт.

Мен билгеним боюнча берилген маалымат туура экенин тастыктайм.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(кызмат орду) (колу) (аты-жөнү)*

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_-ж.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_