ДК жана МБД 30.09.2024-жылдагы №299 буйругуна

9-тиркеме

**ФОРМА**

**медициналык буюмдун коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторинг тууралуу отчету**

|  |
| --- |
| 1.Административдик маалымат |
| Ыйгарым укуктуу орган 1,2,3 | Место для отметки уполномоченного органа(дата, регистрационный номер) |
| Ыйгарым укуктуу органдын дареги 1,2,3 |
| Отчеттун тиби* Баштапкы отчет
* Кийинки отчет
* Жыйынтыктоочу отчет
 |
| Отчеттун күнү |
| Отчеттун каттоо номери (өндүрүүчү тарабынан ээликке алынат) |
| Отчеттун каттоо номери (ыйгарым укуктуу орган тарабынан ээликке алынат) |
| 2. Отчет берген тараптын маалыматы  |
| Отчет берген тараптын статусу* Өндүрүүчү
* Ыйгарым укуктуу өкүлү
 |
| 3. Өндүрүүчү тууралуу маалымат |
| Өндүрүүчүнүн аталышы |
| Байланыш тараптын аты-жөнү (болсо)  |
| Дареги |
| Индекс | Шаар |
| Телефон | Факс (болсо) |
| E-mail | Өлкөсү |
| 4. Ыйгарым укуктуу өкүлдүн маалыматы (болсо) |
| Ыйгарым укуктуу өкүлдүн аталышы |
| Байланыш тараптын аты-жөнү (болсо)  |
| Дареги |
| Индекс | Шаар |
| Телефон | Факс (болсо) |
| E-mail | Өлкөсү |
| 5. Медициналык буюм тууралуу маалымат |
| Медициналык буюмду колдонуудагы потенциалдуу кооптуулук классы* 3, имплантталбаган
* 3, имплантталган
* 2б, имплантталган
 |
| Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурасына ылайык медициналык буюмдун түрүнүн коду (GMDN) |
| Медициналык буюмдун аталышы |
| Медициналык буюмду (модификациялар) аткаруу варианттары |
| Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестринде каттоо күбөлүгүнүн номери |
| 6. Медициналык буюмга байланыштуу идентификацияланган калдыктуу кооптуулуктардын тизмеси |
| 7. Медициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугунун каттоодон кийинки клиникалык мониторингинин максаты жана милдеттери |
| 8. Медициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугунун каттоодон кийинки клиникалык мониторингинин схемасы |
| 9. Отчеттук мезгилде алынган клиникалык маалыматтар |
| 10. Отчеттук мезгилде алынган клиникалык маалыматтарды баалоо |
| 11. Медициналык буюмдун коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторингдин жүрүшүндө алынган бардык клиникалык маалыматтарды баалоо |
| 12. Каттоодон кийинки клиникалык мониторингдин планын оңдоонун зарылчылыгы (же муктаждыктын жоктугу) жөнүндө корутундумедициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугу |
| 13. Медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча оңдоо чараларды көрүү зарылчылыгы (зарылчылыгы жок) жөнүндө корутунду |
| 14. Медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-чаралардын сүрөттөлүшү (эгерде бар болсо) |
| 15. Медициналык буюмдун клиникалык коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө корутунду (негиздөө) |
| 16. Медициналык буюмдун коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторингдин циклин узартуу зарылчылыгы (зарылчылыгы жок) жөнүндө корутунду (жыйынтыктоочу отчет үчүн) |
| 17. Комментарийлер |

Менин билген маалыматым боюнча берилген маалымат туура экенин тастыктайм.

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

 *(кызмат орду (колу) (аты-жөнү)*

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

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