**Медициналық мақсаттағы бұйымның және** **медициналық**

**техниканың жағымсыз әсерлері, ауыр жағымсыз әсерлері**  
**және тиімділігінің болмағаны туралы**

**карта-хабарлама**

      Алушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік уәкілетті ұйымның мекенжайы

      Хабарлама алынған күн \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Құжаттың хабарлама жіберуші берген нөмірі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Құжаттың типі: бастапқы, жалғасып келе жатқан, біріктірілген,

      соңғы (керектісінің астын сызыңыз).

      Оқиға қоғам денсаулығы үшін елеулі қауіп төндіре ме? (иә/жоқ).

      Оқиғаның жіктемесі: өлім, денсаулықтағы елеулі бұзылыс,

      басқа (керектісінің астын сызыңыз).

      Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға хабарлама жөнелтілгені туралы белгі.

**Хабарлама жіберген тұлға туралы ақпарат**

      Хабарлама жіберген адамның мәртебесі: тіркеу куәлігінің ұстаушысы (уәуілетті өкіл немесе өндіруші), медициналық ұйым, пайдаланушы, оператор, пациент немесе оның қамқоршысы (керектісінің астын сызыңыз).

      Өндіруші туралы ақпарат (егер хабарлама беруші өндіруші болып табылатын болса,

толтырылады):

      Атауы (байланыстағы тұлғаның аты) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Пошта индексі және мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефоны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Өндірушінің уәкілетті өкілі туралы ақпарат

      (егер хабарлама беруші уәкілетті тұлға болып табылатын болса, толтырылады):

      Атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Медициналық бұйымдардың мониторингі үшін жауапты уәкілетті тұлғаның байланыстағы

адамы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Пошта индексі және мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефоны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Факсы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Хабарлама жіберген басқа тараптың адамы туралы ақпарат**

      Атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Хабарлама жіберген басқа тараптың байланыстағы адамы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Пошта индексі және мекенжайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефоны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Факсы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың операторы**

      Кәсіби медицина қызметкері \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Пациент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Басқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қолданылуы туралы мәліметтер (төменде атағандардан таңдаңыз)**

      бастапқы пайдаланылуы;

      бір реттік бұйымның қайталап қолданылуы;

      қайталап қолдануға арналған бұйымның қайталап қолданылуы;

      қайтадан сервис жүргізілгеннен кейін/қалпына келтірілген;

      басқа;

      қиындық пайдаланар алдында анықталған.

**Пациент туралы ақпарат**

      Нәтижесі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Пациентке қолданылған емдеу шаралары \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Жынысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Жасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Салмағы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техника туралы ақпарат**

      Класы: имплантацияланатын белсенді, медициналық бұйымдар,

      қауіптіліктің I класына жататын бұйымдар, қауіптіліктің IIa класына жататын бұйымдар, қауіптіліктің IIb класына жататын бұйымдар, қауіптіліктің III класына жататын бұйымдар, жалпы IVD, өзі өзі тестілеуге арналған IVD (керектісінің астын сызыңыз).

**Қолы**