

## FISA DE RAPORTARE EVENIMENTE LA DISPOZITIV MEDICAL

### FISA DE RAPORTARE EVENIMENTE LA DISPOZITIV MEDICAL

Va rugam, trimiteti aceasta Fisa de raportare prin e-mail la adresa: [pharmacovigilance@rompharm.ro](mailto:pharmacovigilance@rompharm.ro) sau sa o predati reprezentantului medical Rompharm. In cazul in care doriti sa raportati un defect de calitate sesizat inainte de administrarea dispozitivului medical va rugam furnizati o descriere cuprinzatoare a incidentului, in sectiunea Descrierea evenimentului.

**INFORMATII DESPRE RAPORTORUL PRIMAR (Profesionist din domeniu sanatatii  / Pacient  / Distribuitor  / Altele .....)**

|  |  |                      |  |
|--|--|----------------------|--|
| NUME   |  | EMAIL                |  |
| TARA/ ADRESA (unde s-a intamplat evenimentul):       |  |                      |  |
| NUMAR TELEFON  |  | SEMNATURA/<br>PARAFA |  |
| DATA RAPORTULUI (Data cand ati aflat) (zz/lll/aaaa): |  |                      |  |

### INFORMATII DESPRE DISPOZITIVUL MEDICAL

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Numele de brand al dispozitivului  |  |  |  |
| Descrierea Dispozitivului medical  |  |  |  |
| Persoana care a administrat dispozitivului in momentul producerii evenimentului/reactiei adverse | <input type="checkbox"/> Profesionist din domeniu sanatatii <input type="checkbox"/> Pacient <input type="checkbox"/> Altele, va rugam descrieti<br>_____                              |  |  |
| Aspecte legate de utilizare  | <input type="checkbox"/> Utilizare initiala <input type="checkbox"/> Reutilizarea unui dispozitiv de unica folosinta <input type="checkbox"/> Problema constatata inainte de utilizare |  |  |
| Data expirarii (zz/lll/aaaa):  |  | Numarul seriei /lot  |  |
| Data utilizarii:   |  |  |  |
| Calea (Cai) de administrare  |  | Doza/ Numar de dispozitive utilizate   |  |
| Indicatia pentru care s-a administrat dispozitivul medical                                       |  | Locația curenta a dispozitivului medical (unitatea de asistenta medicala, distribuitor, pacient/utilizator, aruncat, in tranzit catre producator, ramane implantat, producator, necunoscut |  |
| Distribuitor (Nume, adresa, numar de telefon, email, fax, persoana de contact)                   |  | Producator (Nume, adresa, telefon, numar, email, fax, persoana de contact)   |  |

### DISPOZITIVE MEDICALE ASOCIATE (Daca este aplicabil)

|                                      |  |                               |                |
|--------------------------------------|--|-------------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> Ac - lot nr |  | Data expirarii (zz/lll/aaaa): | ____/____/____ |
|--------------------------------------|--|-------------------------------|----------------|

### DESCRIERE INCIDENT/EVENIMENT/DEFECT DE CALITATE DISPOZITIV MEDICAL

Localizarea reactiei:

| A fost evenimentul raportat:              | Inainte de utilizare <input type="checkbox"/> | In timpul utilizarii <input type="checkbox"/>                                   | Dupa utilizare <input type="checkbox"/>   | Altele:   |
|---|---|---|---|-----------|
| Descrierea evenimentului/reactiei adverse | Data debutului                                | Data incetarii sau durata   | Severitatea (intensitatea)  | Evolutie* |
|   |   | <input type="checkbox"/> In evolutie<br><input type="checkbox"/> Nu se cunoaste | <input type="checkbox"/> USOARA <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> SEVERA |           |
|   |   | <input type="checkbox"/> In evolutie<br><input type="checkbox"/> Nu se cunoaste | <input type="checkbox"/> USOARA <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> SEVERA |           |
|   |   | <input type="checkbox"/> In evolutie<br><input type="checkbox"/> Nu se cunoaste | <input type="checkbox"/> USOARA <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> SEVERA |           |
|   |   | <input type="checkbox"/> In evolutie<br><input type="checkbox"/> Nu se cunoaste | <input type="checkbox"/> USOARA <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> SEVERA |           |

