

Prilog 2
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA IZVJEŠTAJ O BEZBJEDNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI

1. Administrativni podaci	
Odredište	
Ime nadležnog tijela:	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb, 78000, Banja Luka, BiH
Datum ovog izvještaja:	27.3.2014
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	ASP03/2014 (FA143)
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je takođe poslat ovaj izvještaj:	

2. Podaci o podnosiocu izvještaja	
Status podnosioca:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Proizvođač
<input type="checkbox"/>	Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH
<input type="checkbox"/>	Ostali (navedite ulogu):

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:		Advanced Sterilization Products	
Kontakt osoba proizvođača:		John Glaccum	
Adresa:		33, Technology Drive	
Poštanski broj:	CA 92618	Grad:	Irvine
Telefon:		Faks:	
E-pošta:		Država:	SAD

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		Krajinalijek a.d.	
Kontakt osoba nosioca:		Jovana Kesić	
Adresa:		Ilije Garašanina 6	
Poštanski broj:	78000	Grad:	Banja Luka
Telefon:		Faks:	
E-pošta:	jovana.kesic@krajinalijek.org	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:		Johnson & Johnson d.o.o.	
Ime kontakt-osobe:		Gregor Aksentić	
Adresa:		Šmartinska cesta 53	
Poštanski broj:	1000	Grad:	Ljubljana
Telefon:		Faks:	

E-pošta:	gaksenti@its.jnj.com	Država:	Slovenija
----------	----------------------	---------	-----------

6. Podaci o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivno implatibilno medicinsko sredstvo	<input type="checkbox"/> »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo -lista A
<input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase III	<input type="checkbox"/> »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
<input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIb	<input type="checkbox"/> »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samo-testiranje
<input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIa	<input type="checkbox"/> »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
<input checked="" type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)	GMDN
Šifra nomenklature	37395
Tekst nomenklature	
Komercijalno ime /ime marke/sastav	
Broj modela i/ili kataložkog broja	123xx, 124xx, 125xx
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti	CE 0123

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje	
<p>Osnovne informacije i razlog za bezbjednosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):</p>	
<p>Advanced Sterilization Products (ASP) je utvrdio da neki klijenti mogu imati instrumente za sterilizaciju sa duplom kesom u svojim STERRAD® Sistemima za sterilizaciju. ASP ne preporučuje ovaj metod upotrebe. Svrha ovog pisma je da se obaveste svi klijenti da uvek pogledaju Uputstva za upotrebu Tyvek® kesa sa samozaptivanjem kada sterilišu medicinske instrumente. Prema Uputstvima za upotrebu korisniku se savetuje da stavi medicinska sredstva kroz otvoreni kraj kese. To se sasvim jasno odnosi samo na jednu kesu.</p>	
Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):	Sterilizacija sa duplom kesom može dovesti do toga da je proizvod nesterilizovan.
Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:	Ovo nije opoziv proizvoda i ASP ne traži od klijenata da vrate bilo koji proizvod. Molimo Vas da pošaljete kopiju ovog pisma gde god da čuvate Tyvek® kesu sa samozaptivanjem sa STERRAD® hemijskim indikatorima.
U prilogu:	
<input checked="" type="checkbox"/> Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH	

Bezbjednosno obavještenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)

Ostalo (molimo detaljan opis):

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

<input checked="" type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input checked="" type="checkbox"/> CH	<input checked="" type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK	<input checked="" type="checkbox"/> EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES
<input checked="" type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input checked="" type="checkbox"/> GR	<input checked="" type="checkbox"/> HU	<input checked="" type="checkbox"/> IE	<input checked="" type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	<input checked="" type="checkbox"/> LI	<input checked="" type="checkbox"/> LT
<input checked="" type="checkbox"/> LU	<input checked="" type="checkbox"/> LV	<input checked="" type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input checked="" type="checkbox"/> RO	<input checked="" type="checkbox"/> SE	<input checked="" type="checkbox"/> SI
<input checked="" type="checkbox"/> SK									

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utječe ova bezbjednosna korektivna radnja:

Sve EEA i Švajcarska

8. Komentari

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeno medicinsko sredstvo podbacilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzrokovalo ili pridonijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i mjesto: 28.3.2014, Ljubljana

Ime i potpis: Gregor Aksentić