

Izveštaj o korektivnom postupku u svrhu bezbednosti na terenu

Sistem vigilance medicinskih sredstava
(MEDDEV 2.12/1 rev. 7)

Verzija 2.7 en
2012-12-03

1. Administrativne informacije

Kojim nacionalnim nadležnim vlastima (NCA) je poslat ovaj izveštaj?
Presafe Denmark (DGM)

Vrsta izveštaja

- Inicijalni izveštaj
 Izveštaj praćenja
 Finalni izveštaj

Datum ovog izveštaja
16. jul 2015. godine

Referentni broj koga je dodelio proizvođač
FSN15F002

FSCA referentni broj koga su dodelile nacionalne nadležne vlasti

Referentni broj incidenta koga su dodelile nacionalne nadležne vlasti

Ime ko-kordinirajućih nacionalnih nadležnih vlasti (ukoliko postoje)

2 Informacije o podnosiocu ovog izveštaja

Status podnosioca

- Proizvođač
 Ovlašćeni predstavnik unutar EEA i Švajcarske
 Ostalo (identifikovati ulogu):

3 Informacije o proizvođaču

Ime
ArcRoyal

Ime kontakt osobe
Irene Armstrong

Adresa
Virginia Road Kells Co Meath Ireland

Poštanski broj ne primenjuje se	Grad ne primenjuje se
------------------------------------	--------------------------

Telefon +353 46 9280100	Fax +353 46 9280110
----------------------------	------------------------

E-mail iarmstrong@arcroyal.ie	Država IE – Irska
----------------------------------	----------------------

4 Informacije o ovlašćenom predstavniku

Ime
Kao napred navedeno

Ime kontakt osobe
Kao napred navedeno

Adresa
Kao napred navedeno

Poštanski broj Kao napred navedeno	Grad Kao napred navedeno
---------------------------------------	-----------------------------

Telefon +353 46 9280100	Fax +353 46 9280110
----------------------------	------------------------

E-mail iarmstrong@arcroyal.ie	Država IE - Irska
5 Informacije o nacionalnom kontakt centru	
Ime nacionalnog kontakt centra ArcRoyal	
Ime kontakt osobe Irene Armstrong	
Adresa Virginia Road Kells Co Meath Ireland	
Poštanski broj ne primenjuje se	Grad ne primenjuje se
Telefon +353 46 9280100	Fax +353 46 9280110
E-mail iarmstrong@arcroyal.ie	Država IE - Irska
6 Informacije o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktivni implantati <input type="checkbox"/> MDD klasa III <input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List A <input type="checkbox"/> MDD klasa IIb <input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List B <input checked="" type="checkbox"/> MDD klasa IIa <input type="checkbox"/> IVD Medicinska sredstva za samotestiranje <input type="checkbox"/> MDD klasa I <input type="checkbox"/> IVD Opšte	
Sistem nomenklature (po mogućnosti GMDN) GMDN	Kod nomenklature P33961
Tekst nomenklature pribor, hirurški	
Komercijalni naziv/naziv brenda/izrade ArcRoyal	
Broj modela videti u prilogu	Kataloški brojevi: videti u prilogu
Serijski broj(evi) ne primenjuje se	Broj(evi) partije/serije videti u prilogu
Datum proizvodnje medicinskog sredstva	Datum isteka
Identifikacioni broj obaveštenog tela (NB) 0543	
Pribor/pridružena medicinska sredstva (ukoliko se primenjuju) ne primenjuje se	
Broj verzije softvera (ukoliko se primenjuje) ne primenjuje se	
7 Opis FSCA	
Informacije u pozadini i razlog za ovaj FSCA	
ArcRoyal je dobio od kompanije Elcam FSN u vezi sa slavinama koje oni proizvode za ArcRoyal. U blister pakovanju se može nalaziti rupa koja može kompromitovati sterilnu barijeru.	
Opis i opravdanje za ovaj postupak (korektivni/preventivni)	
ArcRoyal je pokrenuo FSN da bi obavestio sve svoje klijente o ovom problemu. Svi	

<p>Klijenti su obavješteni o FSN i dat im je spisak kodova koji su obuhvaćeni sa FSN.</p> <p>Savet o postupcima koje treba da preduzmu distributer i korisnik</p> <p>Klijenti će identifikovati koje kodove koji su obuhvaćeni FSN se nalaze još uvek na lageru. Klijenti treba da nam odgovore o kojim količinama se radi.</p>	
<p>Napredak FSCA, zajedno sa datumom izmirenja (obavezno za Finalni FSCA)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FSN koji se nalazi u prilogu distribuiran je klijentima na engleskom jeziku 2. FSN koji se nalazi u prilogu biće distribuiran klijentima na svim ostalim relevantnim jezicima 3. Klijent će popuniti odgovor na FSN i vratiti ga ArcRoyal, uključujući količinu predmetnih kodova na lageru. 	
<p>Vremenski raspored za realizaciju različitih postupaka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Završen 2. Nastavlja se 3. Nastavlja se 	
<p>U prilogu se nalazi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obaveštenje o bezbednosti na terenu (FSN) na engleskom</p> <p><input type="checkbox"/> FSN na nacionalnom jeziku</p> <p><input type="checkbox"/> Ostalo (molimo Vas navedite):</p>	<p>FSN Status</p> <p><input type="checkbox"/> Nacrt</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Konačni</p>
<p>Ove države unutar EEA i Švajcarske su obuhvaćene ovim FSCA</p> <p>Unutar EEA i Švajcarske:</p> <p><input type="checkbox"/> AT <input checked="" type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK</p> <p><input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE</p> <p><input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL</p> <p><input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SL <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR</p> <p>Države kandidati:</p> <p><input type="checkbox"/> HR</p> <p><input type="checkbox"/> Sve EEA, države kandidati i Švajcarska</p> <p>Ostalo:</p>	
<p><i>Podnošenje ovog izveštaja ne predstavlja, samo po sebi, zaključak proizvođača i/ili ovlašćenog predstavnika ili nacionalnih nadležnih vlasti da je sadržaj ovog izveštaja potpun ili tačan, da je ovo medicinsko sredstvo na nekom spisku kao ono koje je podbacilo i/ili da je ovo medicinsko sredstvo izazvalo ili doprinelo navodnoj smrti ili propadanju zdravstvenog stanja bilo kog lica.</i></p>	
<p>Potpis: Irene Armstrong</p> <p>Potvrđujem da je napred data informacija tačna prema mojim najboljim saznanjima. štampaj proveri pošalji XML podatke e-mejlom</p>	

