

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
Datum ovog izvještaja:	26.05.2015
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	RD_Incize_Drape_6_2015
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 type="checkbox"/> Proizvođač	
<input checked="" type="checkbox"/> Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH	
<input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):	

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:	Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG		
Kontakt osoba proizvođača:	Dr Martin Abel / Dr Annette Koggel		
Adresa:	Westerwaldstr.4		
Poštanski broj:	56579	Grad:	Rengsdorf
Telefon:	+492634996566 +492634996941	Faks:	+492634991566 +492634991941
E-pošta:	vigilance.int@de.LRmed.com	Država:	DE - Germany

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:	Globex d.o.o.		
Kontakt osoba nosioca:	Nermin Ibranović		
Adresa:	Dobrovoljnih davalaca krvi 4		
Poštanski broj:	72000	Grad:	Zenica
Telefon:	032/200-630	Faks:	032/200-631
E-pošta:	globex@bih.net.ba	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:	Globex d.o.o.		
Ime kontakt-osobe:	Nermin Ibranović		
Adresa:	Dobrovoljnih davalaca krvi 4		
Poštanski broj:	72000	Grad:	Zenica

Telefon:	032/200-630	Faks:	032/200-631
E-pošta:	globex@bih.net.ba	Država:	BiH

6. Podaci o medicinskom sredstvu

Klasa			
<input type="checkbox"/>	Aktivno implatabilno 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)		UMDNS (ECRI)	
Šifra nomenklature		12368	
Tekst nomenklature			
Komercijalno ime /ime marke/sastav		Raucodrape Surgical Incise Drape, 55 x 80 cm, sterile	
Broj modela i/ili kataloškog broja		25447	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		444212206	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)			
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)		31.09.2019	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)			
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		0123	

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje

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):

Prilikom provjere 4 Raucodrape incizijske folije iz gore navedenog broja LOT-a ustanovilo se onečišćenje sa krvlju. Primjena na ljudima nije provedena. Onečišćenje je vrlo vjerovatno nastalo prilikom male ozljede radnika prilikom pakiranja. Proizvodi su odmah izdvojeni i blokirana isporuka robe sa skladišta pod tim brojem LOT-a. Radi toga pozivamo na povrat iz sigurnosnih razloga navedni proizvod sa navedenim brojem LOT-a.

Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):

Povlačenje proizvoda sa tržišta sa Lotom 444212206.

Proizvod sa pomenutim lotom je u karantini u skladištu. U četiri isporuke prema jednom kupcu isporučeno je 90 komada MS sa pomenutim lotom. Izvršit će se povrat robe te će se uništiti na propisan način kod nadležne institucije.

Procjena doktora/higijeničara za procjenu

	rizika za pacijente , korisnike i treća lica sa preporukom za povlačenje proizvoda.
Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:	Navedeno medicinsko sredstvo ne upotrebljavati, te vratiti dobavljaču.
U prilogu:	
<input checked="" type="checkbox"/> Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH	
<input type="checkbox"/> Bezbjednosno obavještenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)	
<input checked="" type="checkbox"/> Ostalo (molimo detaljan opis):	
Bezbjednosno korektivna radnja na Engleskom jeziku.	
Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:	
Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:	
<input type="checkbox"/> AT <input 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 <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"/> HU <input type="checkbox"/> IE <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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK	
Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utječe ova bezbjednosna korektivna radnja:	

8. Komentari
<i>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.</i>
Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i mjesto: 27.05.2015

Ime i potpis: Nermin Ibranović

Odgovorno lice za
pracenje neželjenih
dejtava MS



Nermin Ibranović