



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора №469-9 от 26.09.2017

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении мониторинга безопасности медицинских изделий

Выпуск 01

Дата введения: 26.09.2017

Рязань, 2017

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник лечебного отдела	В.А. Парамонова	12.09.2017
Согласовал	Начальник юридического отдела	Д.В. Межевикин	14.09.2017
Согласовал	Проректор по лечебной и воспитательной работе	Г.Б. Артемьева	15.09.2017
Версия 01			Стр. 1 из 11

I. Общее положение

1.1. Настоящее положение разработано в соответствии со ст. 14,95,96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом Российской Федерации №2300-1 от 07.09.92г. «О защите прав потребителей», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий», Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2012г. №413 «О внесении изменений в некоторые аспекты Правительства Российской Федерации», Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказом Минздрава России от 14.09.2012г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №04И-1308/12 от 28.12.2012г. «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», №04И-749/12 от 15.08.2012г. «О предоставлении информации».

1.2. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

1.3. Мониторинг безопасности медицинских изделий является одним из элементов Государственного контроля за обращением медицинских изделий и относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

1.4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

1.5. Медицинские организации обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

1.6. Целью отчетности о неблагоприятных событиях (НС) и последующих оценок является улучшение охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц посредством распространения информации, которая может привести к снижению вероятности допущения повторения неблагоприятного события или смягчить последствия таких повторений.

1.7. По результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

1.8. Информация о решениях Росздравнадзора по результатам мониторинга безопасности размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет".

1.9. Настоящее Положение распространяется на структурные подразделения университета: Научно-клинический центр гематологии, онкологии и иммунологии, Стоматологическая поликлиника (далее – медицинские организации).

2. Порядок организации мониторинга безопасности

Медицинские работники обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

2.1. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий.

2.1.1. Руководителем медицинской организации назначается уполномоченный по безопасности медицинских изделий (далее - Уполномоченный) - лицо, ответственное за обеспечение процесса мониторинга безопасности медицинских изделий в данной организации, которому предоставляются необходимые документы для его регистрации и получения персонализированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзор в порядке, описанном в информационном письме Росздравнадзора от 15.08.2012 N 04И-749/12 (доступно на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <http://roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1345038601.55156-31189.pdf>).

2.1.2. Информация о назначении Уполномоченного и необходимости сообщения ему информации о возникновении НС, связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников организации, использующих в своей деятельности медицинские изделия.

2.1.3. Уполномоченный должен иметь доступ к перечню медицинских изделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и, при необходимости, пациентов.

2.1.4. В обязанности Уполномоченного входит:

- сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией, медицинских изделий в данной организации, в том числе - применяемые выездными бригадами или семейными врачами при обслуживании пациентов на дому;

- осуществление сбора информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий индивидуальными пользователями, обслуживаемыми данной организацией здравоохранения (имплантированные МИ, изделия, используемые самостоятельно на дому);

- подготовка и предоставление информации о НС руководителю организации, а также в орган государственного контроля посредством персонализированного доступа в АИС Росздравнадзор, почтовым отправлением на бумажном носителе, иным доступным способом;

- получение и доведение до руководства организации информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявленным в организации НС;

- получение и доведение до руководства организации информации о НС с изделиями, идентичными или эквивалентными применяемым в организации, для снижения риска возникновения НС;

- проверка фиксации медицинской и технической информации, связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и эксплуатационной документации соответственно (карта пациента, формуляр медицинского изделия и т.п.);

- документирование информации о НС, систематизация и ведение учета поступающих и отправляемых сообщений, обеспечение их хранения, прослеживаемости по мерам, принимаемым в связи с данными НС (файлы НС);

- доведение до работников организации, использующих медицинские изделия, решений по результатам расследования НС, Уведомлений, иных сведений по безопасности медицинских изделий в пределах их компетенции.

2.2. Порядок действий при возникновении неблагоприятного события (далее – НС)

4.2.1. При возникновении НС в медицинской организации:

- незамедлительно в рабочие дни или первый рабочий день после праздничных или выходных дней доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, до сведения Уполномоченного организации и заведующего отделением;

- в течение рабочей смены сведения о НС вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, в Извещение о НС (инциденте) (приложение №1) на бумажном носителе, медицинскую карту пациента, соответствующий раздел формуляра медицинского изделия (при его наличии);

- после заполнения Извещения незамедлительно в рабочие дни или первый рабочий день после праздничных или выходных дней передается Уполномоченному организации для дальнейших действий (см. п.4.2.3);

- медицинский персонал, применявший медицинское изделие, при возникновении НС обеспечивает сохранность и передачу медицинского изделия с указанием номера и серии Уполномоченному не позднее 1-х суток с момента возникновения НС в рабочие дни или первый рабочий день после праздничных или выходных дней.

4.2.2. При возникновении НС вне медицинской организации при самостоятельном применении медицинского изделия:

- лицо, применявшее медицинское изделие (далее - пользователь) может самостоятельно обратиться к Уполномоченному медицинской организации, в которой обслуживается пользователь, чтобы сообщить о НС, связанным с применением медицинского изделия;

- в случае, если по причине причинения вреда здоровью пользователь обратился за медицинской помощью, Извещение со слов пользователя заполняется медицинским работником, оказавшим помощь пользователю, и передается Уполномоченному

медицинской организации, сотрудником которой является данный медицинский работник, для дальнейших действий (см. п.4.2.3).

4.2.3. Действия уполномоченного по безопасности

При получении от медицинских работников или индивидуальных пользователей сведений о возникновении НС при использовании медицинского изделия (изделий) Уполномоченный обязан немедленно сообщить о НС руководителю организации и в соответствии с его решением принять меры к сохранению доказательной базы, исходя из степени тяжести последствий НС, документированию события, а также доведению информации о НС до органа государственного контроля (Росздравнадзора).

1) Сохранение доказательной базы НС

В случае причинения вреда жизни, здоровью граждан, в том числе медицинских работников, либо наличия угрозы причинения такого вреда, связанной с применением медицинского изделия, надлежит немедленно принять меры по прекращению использования данного изделия (изделий) и обеспечению сохранения изделия для осуществления при необходимости в установленном порядке доступа к изделию должностных лиц органа государственного контроля или экспертной организации для исследования изделия или отбора образцов.

2) Документирование информации о НС

Документирование информации о неблагоприятном событии состоит в отражении медицинскими работниками объективных данных о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.) в эксплуатационной документации (формуляр, журнал и пр.), а также в заполнении Уполномоченным на основе этих данных формы Извещения о НС (см. п.4.3) с привлечением медицинских работников, сообщивших о НС.

Извещение после заполнения подписывается Уполномоченным и руководителем организации и сохраняется в файле НС в медицинской организации под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации.

3) Информирование о произошедшем НС

Сведения о НС должны быть переданы в Росздравнадзор в сроки, указанные в п.4.4.

Для информирования о НС органа государственного контроля (Росздравнадзор) предпочтительной формой является заполнение электронной формы на основании и в соответствии с данными Извещения с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс "Мониторинг медицинских изделий" АИС Росздравнадзора (http://roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/3184); Территориальный орган Росздравнадзора по Рязанской области, (info@reg62.roszdravnadzor.ru, телефон (4912) 27-25-11, почтовый адрес: 390000 г. Рязань, Соборная площадь, д. 13).

В случае отсутствия возможности персонализированного доступа к базе данных АИС Росздравнадзора можно направить копию Извещения в форме электронного документа на электронный адрес: mdvigilance@roszdravnadzor.ru, либо заверенную копию Извещения на бумажном носителе по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр.1.

При наличии договорных отношений, предусматривающих предоставление организацией здравоохранения информации о неблагоприятных событиях производителю, его уполномоченному представителю или дистрибьютору (поставщику), копия Извещения о НС направляется производителю (его уполномоченному представителю) для расследования и разработки комплекса мер по устранению причин и последствий НС.

Решение о доступе представителей производителя к изделию или передаче им изделия для исследования принимается руководителем организации здравоохранения с учетом необходимости сохранения доказательной базы (см.1)).

В случае невозможности получить полную информацию о НС к установленному сроку отправки сообщения, тем не менее, рекомендуется направить первичное извещение в установленные сроки (см. п.4.4). В этом случае более подробная информация представляется в дополнительных извещениях о неблагоприятном событии (см. п.4.3).

4.3. Формы сообщений о неблагоприятных событиях

4.3.1. Формой документированного сообщения о неблагоприятном событии, произошедшем при применении медицинского изделия, является Извещение.

4.3.2. Сообщение о НС может быть трех типов:

- первичное извещение, содержащее информацию о НС, произошедшем впервые;
- последующее (дополнительное) извещение, содержащее дополняющую или уточняющую информацию о зарегистрированном НС, которая ранее была недоступна;
- заключительное извещение, содержащее окончательную информацию о НС (заключительное извещение может быть также первым извещением).

4.3.3. Заключительное сообщение может содержать подробное изложение результатов (отдаленных последствий, совместных с производителем расследований и т.д.) по фактам выявленных неблагоприятных событий.

4.4. Сроки сообщений о неблагоприятных событиях

4.4.1. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н информация о неблагоприятных событиях подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 20 дней.

4.4.2. Однако при определении сроков предоставления таких сообщений следует учитывать важность такой информации для предупреждения возможных неблагоприятных событий, которые могут возникнуть из-за отсутствия этой информации, а также тяжесть возможного вреда. При этом «Немедленно» означает, что сообщение должно быть передано, как только возможно (в максимально короткие сроки).

4.4.3. Сроки предоставления сведений о неблагоприятном событии

Тип события	Срок сообщения
Серьезная угроза здоровью населения - любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения	Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда стало известно о событии
Смерть или серьезный вред здоровью (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда)	Немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда стало известно о событии
Иные события (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений)	В ближайшее время, но не позднее 20 дней со дня, когда стало известно о событии

4.5. Порядок заполнения Извещения о неблагоприятном событии

4.5.1. Поля формы заполняются без сокращений на русском языке разборчивым почерком или машинописным текстом.

4.5.2. Вносимая информация должна быть максимально полной, достоверной и актуальной.

4.5.3. Информация в поля, содержащие перечни для выбора, вносится путем отметки соответствующего пункта (пунктов) за исключением необходимых пояснений, которые вносятся письменно.

4.5.4. Информация о медицинском изделии заполняется на основании имеющихся в наличии документов, как то: паспорта, формуляра, копии регистрационного удостоверения, сертификата соответствия, руководства пользователя, гарантийного талона и т.п.

4.5.5. Для идентификации пострадавшего (Ид. N пострадавшего) может использоваться СНИЛС или номер документа, удостоверяющего личность с указанием вида кода.

4.5.6. Для идентификации медработника (Ид. N медработника) может использоваться код в регистре медицинских работников, ИНН или СНИЛС с указанием вида кода.

4.5.7. Фамилия, имя, отчество пострадавшего, медработника или индивидуального пользователя, а также адрес пострадавшего или индивидуального пользователя указываются только с их согласия в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".

4.5.8. Идентификаторами изделия являются его наименование, марка, модель, заводской (серийный) номер или номер партии, номер государственного реестра медицинских изделий (регистрационного удостоверения).

4.5.9. Идентификаторами организации (производителя, медицинской или фармацевтической организации, сервисной организации и т.д.) являются ее наименование, юридический адрес, код ИНН или ОГРН (с указанием вида кода).

4.5.10. Контактные данные должны содержать телефон, адрес электронной почты, фамилию, имя, отчество контактного лица, позволяющие при необходимости обеспечить получение дополнительных сведений о НС.

4.5.11. Минимальный объем данных в сообщении о НС определен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены НС, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание НС (в объеме имеющихся на момент сообщения сведений).

4.5.12. В случае необходимости сведения, касающиеся НС, могут быть приведены как приложение к Извещению. В этом случае в правом верхнем углу на листе приложения указывается регистрационный номер и дата сообщения о НС.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИЗВЕЩЕНИЕ
о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением медицинского изделия

Номер извещения о НС в АИС

 . .

Дата принятия к учету в АИС

Источник информации	Исход	Вид сообщения
<input type="checkbox"/> производитель (представитель)	<input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/> первичное
<input type="checkbox"/> дистрибьютор (поставщик)	<input type="checkbox"/> утрата трудоспособности	<input type="checkbox"/> последующее
<input type="checkbox"/> медицинская организация	<input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями	<input type="checkbox"/> заключительное
<input type="checkbox"/> сервисная организация	<input type="checkbox"/> состояние без Изменений	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> страховая организация	<input type="checkbox"/> улучшение состояния	Номер предыдущего извещения (для всех кроме первичного)
<input type="checkbox"/> медицинский специалист	<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	
<input type="checkbox"/> пациент	<input type="checkbox"/> неприменимо	
<input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь	<input type="checkbox"/> неизвестно	
<input type="checkbox"/> регуляторный орган	<input type="checkbox"/> иное (указать):	
<input type="checkbox"/> иное (указать):		

Описание события:

. .

Дата события

Идентификационный
номер НС
(внутренний в
организации)

<input type="checkbox"/> Пострадавший: пациент на дому	<input type="checkbox"/> Причиненный вред: смерть	<input type="checkbox"/> Место события: в организации здравоохранения
<input type="checkbox"/> амбулаторный пациент	<input type="checkbox"/> угрожающее жизни поражение	<input type="checkbox"/> на дому
<input type="checkbox"/> стационарный пациент	<input type="checkbox"/> неустранимый вред здоровью	<input type="checkbox"/> иное (указать):
<input type="checkbox"/> медицинский персонал	<input type="checkbox"/> требуется вмешательство	Нарушение работы изделия

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> посетитель | <input type="checkbox"/> необходимость госпитализации | <input type="checkbox"/> нарушение функционирования |
| <input type="checkbox"/> технический персонал | <input type="checkbox"/> нарушение дееспособности | |
| <input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь | <input type="checkbox"/> нарушение плода, смерть плода | <input type="checkbox"/> некорректные показания |
| <input type="checkbox"/> иное (указать): | <input type="checkbox"/> иное (указать) | <input type="checkbox"/> иное (указать): |
| <input type="checkbox"/> отсутствует | <input type="checkbox"/> отсутствует | <input type="checkbox"/> отсутствует |

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия	Марка, модель изделия	Код вида изделия <input type="checkbox"/> НВМИ/ <input type="checkbox"/> GMDN
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Заводской (серийный) номер/Номер партии	Версия программного продукта	Инвентарный номер
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Поставщик (ОКПО, наименование)	Номер госреестра МИ (N РУ)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Дата выпуска	Дата приобретения	Дата истечения срока годности
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		Класс риска изделия <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 а <input type="checkbox"/> 2 б <input type="checkbox"/> 3

Совместно используемые изделия (если применимо):

Срок службы	<input type="checkbox"/> Данное изделие использовалось ранее	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Изделие однократного применения	Ресурс (если применимо)
Дата последнего использования	<input type="checkbox"/> Изделие использовалось самостоятельно	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Имплантируемое изделие	Общая наработка на момент НС
Дата имплантации		<input type="text"/>
<input type="text"/>		Дата деимплантации
Дата последнего обслуживания		
<input type="text"/>	Текущее местоположение изделия	
N договора на обслуживание	Организация, осуществляющая техническое обслуживание	
<input type="text"/>		

Причина обслуживания

- плановое ТО
- неисправность
- иное (указать):

Неисправности, выявленные при обслуживании:

Доступность изделия для исследования

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> Номер извещения о НС в АИС	Извещение о неблагоприятном событии (инциденте) (продолжение)		
<hr/>			
Организация здравоохранения:	Наименование организации здравоохранения Наименование структурного подразделения Телефон, факс	Индекс, адрес юридический Фактический адрес расположения подразделения Электронная почта Адрес сайта	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> Код ОКПО			
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> Код ОКФС			
	ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности	
<hr/>			
Пострадавший:	ФИО пострадавшего Диагноз перед наступлением события Состояние перед наступлением события	Адрес/должность пострадавшего	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> Ид. N пострадавшего			
<input type="checkbox"/> М/ <input type="checkbox"/> Ж Пол, возраст (полных лет)	Физические особенности пострадавшего	Противопоказания	
<hr/>			
Пользователь:	ФИО пользователя Должность / адрес пользователя Контактные данные пользователя	Вид пользователя: <input type="checkbox"/> медицинский специалист <input type="checkbox"/> сиделка <input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь <input type="checkbox"/> технический персонал <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> иное (указать):	
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> Ид. N пользователя			
<hr/>			
Производитель:	Наименование производителя Телефон, факс	Индекс, адрес Электронная почта Адрес сайта	
Страна производителя			
Представитель в РФ:	Наименование организации-представителя	Индекс, адрес	

<input style="width: 100%;" type="text"/> Код ОКПО	<input style="width: 100%;" type="text"/> Телефон, факс	<input style="width: 100%;" type="text"/> Электронная почта	<input style="width: 100%;" type="text"/> Адрес сайта
<input style="width: 100%;" type="text"/> ФИО Уполномоченного по безопасности		<input style="width: 100%;" type="text"/> Должность Уполномоченного по безопасности	

<input style="width: 100%;" type="text"/> N отчета по безопасности	Предпринимаемые действия:	Кому адресованы меры:
<input style="width: 100%;" type="text"/> Дата отчета по безопасности	<input type="checkbox"/> отзыв МИ	<input type="checkbox"/> медицинский специалист
<input style="width: 100%;" type="text"/> Количество аналогичных НС по той же причине с такими же изделиями	<input type="checkbox"/> восстановление	<input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь
	<input type="checkbox"/> замена	<input type="checkbox"/> сервисная организация
	<input type="checkbox"/> изменение в маркировке	<input type="checkbox"/> поставщик
	<input type="checkbox"/> изменение в руководстве	<input type="checkbox"/> иное (указать):
	<input type="checkbox"/> уведомление	Номера извещений в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия: <input style="width: 100%;" type="text"/> <input style="width: 100%;" type="text"/>
	<input type="checkbox"/> исследование	
	<input type="checkbox"/> наблюдение пациента	
	<input type="checkbox"/> модификация/настройка	
	<input type="checkbox"/> утилизация	
	<input type="checkbox"/> не требуется	
	<input type="checkbox"/> иное (указать):	

Заключение по безопасности	<input style="width: 100%;" type="text"/> <input style="width: 100%;" type="text"/> <input style="width: 100%;" type="text"/>
Кем выдано заключение:	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Сообщивший о НС:

<input type="checkbox"/> Уполномоченный произв.	<input style="width: 100%;" type="text"/> ФИО сообщившего о НС	<input style="width: 100%;" type="text"/> Должность сообщившего о НС
<input type="checkbox"/> Уполномоченный ОЗ		
<input type="checkbox"/> Иное:	<input style="width: 100%;" type="text"/> Телефон, факс	<input style="width: 100%;" type="text"/> Электронная почта
		<input style="width: 100%;" type="text"/> Личная подпись