**טופס דיווח תקלות באביזרים ומכשור רפואי**

**יצרן מקומי / יבואן**

נבקשך למלא ולשלוח את המידע שבידך ובהקדם למשרד הבריאות לכתובת דוא"ל: amar.pms@moh.health.gov.il.

ייתכן שחלק מהמידע אינו מצוי בידיך או חלק מן הסעיפים אינו קשור לתלונה.

תאריך \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

דחוף \_\_\_\_\_\_ לא דחוף \_\_\_\_\_\_\_\_

1. שם המדווח \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תפקיד \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

טלפון: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ דוא"ל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם האמ"ר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ מס' אצווה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מיוצר ע"י חברת \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

האם האמ"ר משווק בארץ \_\_\_\_\_ כן \_\_\_\_\_ לא

למי \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ כמה מידי שנה\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. סיווג האירוע: חריג \_\_\_ רגיל \_\_\_ שכיח \_\_\_
2. סיווג החומרה: חמור מאוד \_\_\_ חמור \_\_\_ בינוני \_\_\_ קל \_\_\_
3. מה היתה ההחלטה באשר לגורל המוצרים הנמצאים בשוק (בארץ):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. מי הנציג או הנציגים של האמ"ר בארץ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מספר רישום באמ"ר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ טלפון \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. חומר רקע על האמ"ר: התוויות, סיווג, שימושים, הגבלות, אישורים וכו'.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. תיאור מדויק ומפורט על האירוע:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. האם התקלה התרחשה במהלך שימוש תקין וע"פ הוראות היצרן או בעקבות שימוש חריג? נא לפרט.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. מספר האירועים הדומים בשלוש השנים האחרונות:

בארץ \_\_\_\_\_\_\_ בחו"ל \_\_\_\_\_\_\_

1. מהם הצעדים שנעשו או ייעשו ע"י היצרן או המפיץ?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. האם נמסר דיווח על האירוע ולמי?
2. FDA, MDA או Notified Body.
3. המפיץ הישראלי.

**ADVERS EVENT / DEFECT EVENT FORM**

**Manufacturer / Distributer**

Please fill in all the available information and mail it promptly to the Israeli Ministry of health: amar.pms@moh.health.gov.il

You may lack certain information and some sections may be inapplicable.

Date\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ URGENT \_\_\_\_\_ NOT URGENT

1. Name of person submitting the report\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name of medical device \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lot # \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Manufactured by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Is the device distributed in Israel \_\_\_\_\_ yes \_\_\_\_\_no

To whom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ how many per year \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Classification of event: \_\_\_exceptional \_\_\_ordinary \_\_\_common
2. Classification of severity: \_\_\_severe \_\_\_moderate \_\_\_light
3. What was decided regarding the products that are currently on the market (in Israel)?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Representative of the device in Israel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Registration #\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telephone \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Give background information on the device including intended use, classifications, restrictions, certifications, etc.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Supply an exact and detailed description of the event:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Did the incident occur in the course of standard usage according to the manufacturer's directions, or as a consequence of irregular use? Give details.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Number of similar incidents in the last 3 years

In Israel \_\_\_\_\_ outside of Israel \_\_\_\_\_

1. What steps were or will be taken by the manufacturer and distributer?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Was a report of the event submitted, and to whom?
2. The FDA, MDA or Notified Body
3. The Israeli representative