



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»
Код 795. Тэл. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

10.07.2013 № 11-15/827-528

На № _____

Председателю комитета по здравоохранению
Мингорисполкома

Начальникам управлений здравоохранения
облсполкомов

Руководителям организаций, подчиненных
Министерству здравоохранения Республики
Беларусь

Об использовании в работе

В соответствии с пунктами 8.16, 8.20, 8.24-1, 8.25 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, а также статьи 39 Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-ХІІ (ред. от 10.07.2012) «О здравоохранении» и в рамках проводимой работы по вопросам осуществления контроля над качеством медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения) Министерство здравоохранения Республики Беларусь направляет для строгого использования в работе форму «Извещения о выявленных побочных реакциях, недостатках, неисправностях или несоответствиях применяемого медицинского изделия (медицинской техники или изделия медицинского назначения) установленным требованиям», требования к её заполнению (прилагаются).

Министерство здравоохранения разъясняет, что вышеуказанная форма заполняется после выявления факта побочных реакций, недостатков, неисправностей или несоответствий применяемого медицинского изделия установленным требованиям и направляется в уполномоченную организацию Министерства здравоохранения Республики Беларусь – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и изготовителю и /или организацию, реализовавшую медицинское изделие. К извещению необходимо прилагать копии документов, свидетельствующих и относящихся к факту выявления побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия.

Одновременно сообщаем, что в случае возникновения вопросов, замечаний и предложений по изменению или дополнению указанной формы, а также по ее заполнению, необходимо направлять данную информацию на бумажном или электронном носителе в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (e-mail: medquality@rceth.by).

Вместе с тем, Министерство здравоохранения поручает принять исчерпывающие меры по доведению информации до всех заинтересованных.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

Гринько 2995344



Шевчук В.Е.

Требования к заполнению извещения о выявленных побочных реакциях, недостатках, неисправностях или несоответствиях применяемого медицинского изделия установленным требованиям.

1. Извещение заполняется печатным или рукописным текстом на русском или белорусском языке.

2. Извещение направляется в уполномоченную организацию Министерства здравоохранения Республики Беларусь – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и организацию, реализовавшую медицинское изделие, не позднее 10 дней с момента выявления факта побочных реакций, недостатков, неисправностей или несоответствий применяемого медицинского изделия установленным требованиям.

3. Извещение подписывается исполнителем и руководителем организации с указанием фамилии и инициалов, а также проставлением гербовой (круглой) печати организации.

4. В извещении заполняются все пункты без исключения.

5. Сведения, указываемые в каждом пункте, должны быть полными и логически последовательными.

6. В строке «выявленные побочные реакции, недостатки, неисправности или несоответствия», обозначенной знаком *, должно быть указано полное и точное описание побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия.

7. Информация, содержащаяся в извещении, должна быть достоверной и подтверждаться соответствующими документами.

8. К извещению должны быть приложены копии документов, свидетельствующих и относящихся к факту выявления побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия.

9. При несоблюдении какого-либо из вышеперечисленных требований извещение считается недействительным.

**ИЗВЕЩЕНИЕ О ВЫЯВЛЕННЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕДОСТАТКАХ,
НЕИСПРАВНОСТЯХ ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯХ ПРИМЕНЯЕМОГО
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ) УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

№ исх. _____
от « » _____ 201__

1) УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

2) _____
(изготовитель и/или организация,
реализовавшая медицинское изделие)

1.	а) Наименование организации, предоставляющей информацию	
	б) юридический адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) Наименование медицинского изделия	
	б) модель	
	в) каталожный номер	
	г) серийный номер	
	д) LOT (номер партии)	
3.	а) Наименование изготовителя	
	б) юридический адрес	
4.	а) Наименование поставщика (организации, реализовавшей медицинские изделия)	
	б) контакты (юридический адрес/телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год)	
7.	Дата окончания гарантийного срока эксплуатации (день/месяц/год)	
8.	Дата выявления побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия (день/месяц/год)	

9.	Выявленные побочные реакции, недостатки, неисправности или несоответствия*:	
	<input type="checkbox"/>	побочная реакция
	<input type="checkbox"/>	нарушение функционирования
	<input type="checkbox"/>	некорректные показания
	<input type="checkbox"/>	несоответствие заявленным характеристикам (требованиям)
	<input type="checkbox"/>	иное

10.	Принятые пользователем (организацией здравоохранения) меры по устранению побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия	
-----	---	--

11.	Причиненный вред	
-----	------------------	--

12.	Примечание	
-----	------------	--

* указывается подробное описание выявленных побочных реакций, недостатков, неисправностей или несоответствий

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих и относящихся к факту выявлению побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия на _____ л. в 1 экз.

Руководитель организации

_____ М.П. (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Исполнитель

_____ (указать должность)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

" " _____ 20__ г.