

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

_____ (найменування виробника біоімплантатів)

_____ (місцезнаходження виробника)

_____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника)

« _____ » _____ 20__ року

ВІДОМІСТЬ
про підтвердження серйозної побічної реакції

За результатами розслідування серйозної побічної реакції, що виникла у

_____ (найменування закладу охорони здоров'я, який застосував за призначенням біоімплантат)

_____ (місцезнаходження закладу охорони здоров'я, який застосував за призначенням біоімплантат)

спеціалізована державна установа «Український центр трансплант-координації» в особі
директора _____

(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

відповідно до Вимог щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів, наведених у додатку 1 до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158, підтверджує виникнення серйозної побічної реакції, пов'язаної з застосуванням за призначенням біоімплантату

_____ (повна назва біоімплантату та його код)

у вигляді _____

(опис та оцінка серйозної побічної реакції)

Цією відомістю зобов'язуємо _____

(найменування виробника біоімплантатів)

провести розслідування щодо причин виникнення серйозної побічної реакції та вжити коригувальних заходів.

Про результати розслідування та впровадження запобіжних заходів повідомити спеціалізовану державну установу «Український центр трансплант-координації» в термін до «_____» _____ 20__ року.

Голова комісії
інспекційної
перевірки

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

(підпис)

Директор спеціалізованої
державної установи
«Український центр
трансплант-координації»

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

(підпис)

М.П.
(за наявності)

**Генеральний директор
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА