ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
_____ № _____

_____
(найменування виробника біоімплантатів)

_____
(місцезнаходження виробника)

_____
(прізвище, 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, 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, ім'я, по батькові (за наявності) (підпис)

Директор спеціалізованої
державної установи
«Український центр
трансплант-координації» _____ _____
(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) (підпис)

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