

**MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING FORM**

चिकित्सीय उपकरण प्रतिकूल घटना सूचना फॉर्म

Materiovigilance Programme of India (MvPI)

मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ़ इंडिया

This form is intended to collect information on Medical Devices Adverse Event in India. The form is designed to be used voluntarily by Manufacturer/Importer/Distributor of Medical Devices, Healthcare Professionals and anyone with direct/indirect knowledge of Medical Devices Adverse Event.

इस फॉर्म का उद्देश्य भारत में चिकित्सा उपकरणों से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं के बारे में जानकारी एकत्र करना है। फॉर्म को चिकित्सा उपकरणों के निर्माता/आयातकर्ता/वितरणकर्ता, स्वास्थ्यकर्मी और चिकित्सा उपकरणों के प्रतिकूल घटनाओं को प्रत्यक्ष/अप्रत्यक्ष रूप से जानने वाले किसी भी व्यक्ति द्वारा स्वैच्छिक रूप से उपयोग करने के लिए बनाया गया है।

General Information (सामान्य जानकारी)		
1. Date of Report/ सूचना प्रदान करने की तारीख: <input type="text"/>		
2. Type of Report/ सूचना का प्रकार: Initial / शुरुआती (पहली) <input type="checkbox"/> Follow up/ अतिरिक्त जानकारी के साथ सूचना* <input type="checkbox"/> Final/ अंतिम <input type="checkbox"/> Trend/ प्रवृत्ति <input type="checkbox"/>		
3. Reporter Reference for MDMC only/ रिपोर्टर संदर्भ, (केवल एम. डी. एम. सी. के लिए)# Centre/ केंद्र <input type="text"/> Location/स्थान <input type="text"/> Month- Year/ महीना- वर्ष <input type="text"/> Case No/ सूचना क्रमांक: <input type="text"/>		
Reporter Details (सूचना देने वाले का विवरण)		
1. Type of Reporter/ सूचना देने वाले की श्रेणी: (a) Manufacturer/ निर्माता <input type="checkbox"/> (b) Importer/ आयातकर्ता <input type="checkbox"/> (c) Distributor/ वितरणकर्ता <input type="checkbox"/> (d) Healthcare Professional/ स्वास्थ्यकर्मी <input type="checkbox"/> (e) Patient/ रोगी <input type="checkbox"/> (f) Others/ अन्य <input type="checkbox"/> specify/ उल्लेखित कीजिये: (.....)		
2. In case, where the reporter is not manufacturer, fill the following details/ यदि सूचना देने वाला निर्माता नहीं है तो निम्नलिखित विवरण भरें: - (a) Has the reporter informed the incident to the manufacturer/ क्या सूचना देने वाले ने निर्माता को प्रतिकूल घटना की जानकारी दी है? Yes/ हाँ No/ नहीं		
(b) Is the reporter also submitting the report on behalf of the manufacturer/ क्या सूचना देने वाला ही निर्माता की ओर से सूचना प्रस्तुत कर रहा है? Yes/ हाँ No/ नहीं		
3. Reporter contact information/ सूचना देने वाले की संपर्क सम्बन्धी जानकारी: a) Name/ नाम : b) Address/ पता : c) Tel./Mobile/ दूरभाष नंबर : d) Email/ ईमेल :		
Device Category (चिकित्सा उपकरण की श्रेणी)		
Medical Device/ चिकित्सीय उपकरण	In Vitro Diagnostics (IVD)/ इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स	Medical Equipments/ Machines/ चिकित्सा उपकरण / मशीनें
I. Therapeutic/ चिकित्सा सम्बन्धी: Diagnostic/ निदानकारी <input type="checkbox"/> Both/ दोनों Preventive/ निवारककारी <input type="checkbox"/> Assistive/ सहायककारी	I. Kit/ किट II. Reagents/ अभिकर्मक III. Calibrator/ अंशशोधक IV. Control Material/ नियंत्रण सामग्री V. Others/ अन्य VI. IVD electronic reader/ Analyzer/आईवीडी इलेक्ट्रॉनिक रीडर/ विश्लेषक	I. Therapeutic/चिकित्सा सम्बन्धी Diagnostic/निदानकारी II. Therapeutic & Diagnostic चिकित्सा सम्बन्धी और निदानकारी III. Preventive/ निवारककारी IV. Assistive/सहायककारी V. Imaging/ डिजिटल या इलेक्ट्रॉनिक देखने वाला उपकरण VI. Invasive/ शरीर में प्रविष्ट करने वाला उपकरण Non-Invasive/ शरीर में प्रविष्ट नहीं करने वाला उपकरण VII. Others/अन्य
II. Implantable device/ प्रत्यारोपण योग्य उपकरण non-Implantable device/गैर-प्रत्यारोपण योग्य उपकरण		
III. Invasive/ शरीर में प्रविष्ट करने वाला उपकरण Non-Invasive/शरीर में प्रविष्ट नहीं करने वाला उपकरण		
IV. Single use device/ एकल उपयोगी उपकरण Reusable device/ पुनः उपयोगी उपकरण Reuse of manufacture marked Single use device/ निर्माता द्वारा चिह्नित एकल उपयोग उपकरण का पुनः उपयोग Sterile/ विसंक्रमित <input type="checkbox"/> Non Sterile/ गैर-विसंक्रमित		
VI. Personal use/ निजी उपयोग/Homecare use/ घरेलू उपयोग		

*: अतिरिक्त जानकारी के साथ सूचना से तात्पर्य है कि प्रतिकूल घटना की सूचना एक बार दर्ज करा देने के बाद उसी प्रतिकूल घटना की अतिरिक्त जानकारी मिलना और उसे पुनः दर्ज कराना.

#: केवल एम. डी. एम. सी. के लिए से तात्पर्य है कि ऐसे अस्पताल/केंद्र जिन्हें चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्र के रूप में मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ़ इंडिया के अंतर्गत सुनिश्चित किया गया है।

Instruction for use Section A-F/ अनुभाग A- F के लिए निर्देश:

- **If Medical Devices/Equipments/Machines: Please fill all the sections i.e./** यदि उपयुक्त उपकरण, चिकित्सा उपकरण/ चिकित्सीय मशीन के अंतर्गत आता है तो कृपया सभी अनुभागों को भरें जैसे: A, B, C, D, E & F
- **If in Vitro Diagnostics (IVD): Please fill sections i.e./** यदि उपयुक्त उपकरण, इन- विट्रो डायग्नोस्टिक्स के अंतर्गत आता है तो कृपया इन अनुभागों को भरें जैसे: A (except/ के अतिरिक्त 6, 7, 8, 13, 14 & 16), B (except/ के अतिरिक्त 1, 2, 6 & 8), D, E, & F

(A) Device Details (उपकरण का विवरण)

Device Name / Trade Name / Brand Name/ चिकित्सा उपकरण का नाम/ व्यापारिक नाम/ बाजार में प्रचलित नाम:

Details/ विवरण	Name/ नाम	Address/ पता
Manufacturer/ निर्माता		
Importer/ आयातकर्ता		
Distributor/ वितरणकर्ता		

1. a) **Is the device notified/regulated in India/क्या चिकित्सा उपकरण भारत में अधिसूचित/ विनियमित है** : Yes/ हाँ No/ नहीं
- b) **Device Risk Classification as per India MDR 2017/ भारतीय एमडीआर 2017 के अनुसार उपकरण का जोखिम वर्गीकरण:** A B C D
2. **License No. (Manufacture/Import)/ लाइसेंस नंबर (उत्पादन/आयात)** :
3. **Catalogue No. / सूची क्रमांक** :
4. **Model No. / प्रतिरूप क्रमांक** :
5. **Lot / Batch No / लोट/ बैच क्रमांक** :
6. **Serial No./ श्रृंखला क्रमांक** :
7. **Software Version/ सॉफ्टवेयर संस्करण** :
8. **Associated Devices / Accessories/ सम्बंधित सहायक उपकरण** :
9. **Nomenclature Code if applicable; GMDN/UMDNS/ नामकरण कोड यदि लागू हो; जी एम डी एन/यू एम डी एन एस** :
10. **UDI No. (If applicable)/ यूडीआई नंबर (यदि लागू हो)** :
11. **Installation Date/ चिकित्सा उपकरण स्थापन दिनांक** :
12. **Expiration Date / चिकित्सा उपकरण के उपयोग की अंतिम दिनांक** :
13. **Last preventive maintenance date/ अंतिम निवारक रखरखाव की दिनांक** :
14. **Last calibration date (dd/mm/yyyy)/ अंतिम अंशशोधन दिनांक** :
15. **Year of manufacturing/ चिकित्सा उपकरण निर्माण वर्ष** :
16. **How long was device/Equipment/Machine in use**
चिकित्सा उपकरण कितने समय से उपयोग में था? :
17. **Availability of device for evaluation/**
मूल्यांकन के लिए चिकित्सा उपकरण की उपलब्धता है या नहीं ? :Yes/ हाँ No/ नहीं
If no, was the device destroyed/ यदि नहीं, तो क्या चिकित्सा उपकरण नष्ट हो गया है। Still in use/ अभी भी चिकित्सा उपकरण उपयोग में है
return to manufacturer or importer/distributor चिकित्सा उपकरण को निर्माता/ आयातकर्ता या वितरणकर्ता को लौटा दिया गया है।
18. **Is the usage of device as per manufacturer claim/Instruction for use/ user manual/**
क्या चिकित्सा उपकरण का उपयोग निर्माता के दावे के अनुसार/उपयोग के लिए निर्देशित निर्देश/ उपयोगकर्ता द्वारा प्रस्तुत की गयी पुस्तिका के अनुसार किया गया है? Yes/ हाँ No/ नहीं
If no specify usage / यदि नहीं, तो उपयोग का सही विवरण प्रस्तुत करें
19. **For devices not regulated / notified in India/**
उन चिकित्सा उपकरणों के लिए जो भारत में विनियमित/अधिसूचित नहीं है। **Regulator / Regulatory status in country of origin/**
विनियमक/ मूल देश में विनियामक स्थिति :

(B) Event Description (प्रतिकूल घटना का विवरण)

1. Date of Event / Near miss incident
(प्रतिकूल घटना की दिनांक/ संभावित प्रतिकूल घटना की दिनांक):/...../.....

2. Date of Implant / चिकित्सा उपकरण प्रत्यारोपण की दिनांक:/...../.....
Explant (If applicable)/ चिकित्सा उपकरण को शरीर से निकालने की दिनांक (यदि लागू हो):/...../.....

3. Location of Event/ घटना किस स्थान पर घटित हुई:
Hospital Premise/ अस्पताल परिसर में
Manufacture/Distributor premise/निर्माता/वितरणकर्ता के परिसर में
Home/ घर पर Others/अन्य किसी स्थान पर

4. Device Operator/ चिकित्सा उपकरण का संचालनकर्ता:-
Healthcare Professional/ पेशेवर स्वास्थ्यकर्मी Patient/ रोगी
Others/ अन्य कोई
Problem noted prior to use/near miss event/
क्या उपकरण के उपयोग से पूर्व घटना का पता लग गया

5. Device disposition / Current location/ वर्तमान में उपकरण की स्थिति एवं स्थान:
a) Returned to company/ कंपनी को वापस भेजा If yes/ यदि हाँ, date/ दिनांक/...../.....
b) Remains implanted in patient/ रोगी में प्रत्यारोपित है
c) Within the healthcare facility/ स्वास्थ्य सेवा के अंतर्गत है
d) At patient home/ रोगी के घर पर है
e) Destroyed/ उपकरण नष्ट हो गया
f) Others (specify)/ कोई अन्य

6. Is device in use after incidence/ क्या घटना के बाद उपकरण उपयोग में है:
Yes/ हाँ No/ नहीं

7. Serious event/ गंभीर प्रतिकूल घटना
If serious, Tick the appropriate reason/ यदि घटना गंभीर है, तो उचित कारण पर निशान लगाएँ
a) Death / मृत्यु (DD/MM/YY) .../...../.....
b) Life Threatening/ जीवन के लिए खतरनाक
c) Disability or permanent damage/ विकलांगता या स्थायी क्षति
d) Hospitalization/ अस्पताल में भर्ती
e) Congenital anomaly /birth defect (जन्मजात विसंगति/ जन्म दोष)
f) Any other serious/ कोई अन्य गंभीर कारण (Imp. medical event/ महत्वपूर्ण चिकित्सा घटना)
g) Required intervention to prevent / permanent impairment / damage (घटना रोकने के लिए आवश्यक हस्तक्षेप/ स्थाई हानि होना या शारीरिक छतिग्रस्त होना)

8. Non serious event/गैर गंभीर घटना

9. Whether other medical devices were used at same time with above device if yes, please specify name(s)/use(s)/ क्या उपरोक्त उपकरण के साथ एक ही समय में अन्य चिकित्सा उपकरणों का उपयोग किया गया था यदि हां, तो कृपया नाम/उपयोग निर्दिष्ट करें:

10. Detail description of Event/ प्रतिकूल घटना का विस्तृत विवरण:-

.....

For manufacturer/authorized representative use only/ केवल निर्माता/अधिकृत प्रतिनिधि के लिए उपयोगी:

11. Frequency of occurrence of similar Adverse Event in India in past 3 years/ भारत में पिछले 3 वर्षों में इसी तरह की प्रतिकूल घटनाओं की आवृत्ति का विवरण	Year/ वर्ष	No. of Similar Adverse Events/ समान प्रतिकूल घटनाओं की संख्या	Total No. Supplied/ कुल उपकरण की आपूर्ति संख्या	Frequency of Occurrence/ घटना की आवृत्ति (%)
12. Frequency of occurrence of similar Adverse Event in globally in past 3 years/ विश्व में पिछले 3 वर्षों में इसी तरह की प्रतिकूल घटनाओं की आवृत्ति का विवरण	Year/ वर्ष	No. of Similar Adverse Events/ समान प्रतिकूल घटनाओं की संख्या	Total No. Supplied/ कुल उपकरण की आपूर्ति संख्या	Frequency of Occurrence/ घटना की आवृत्ति (%)

(C) Patient Information, History & Outcome (रोगी के पूर्व और वर्तमान के परिणाम की जानकारी)

1. Patient Hospital ID/रोगी की अस्पताल पहचान संख्या :

2. Patient Initial/ रोगी का संछिप्त नाम :

3. Age/आयु :

4. Gender/ लिंग: Male/ पुरुष Female/ स्त्री Others/ अन्य

5. Weight/ वज़न:

6. Other relevant history, including pre-existing medical conditions/रोगी के पूर्व की अन्य चिकित्सा सम्बंधित स्थिति:

7. Patient Outcomes/ रोगी के वर्तमान स्थिति का परिणाम:
a) Recovered/ पुनः स्वस्थ हुआ Date (DD/MM/YY) /...../.....
b) Not yet recovered/ अभी तक स्वस्थ नहीं हुआ
c) Death/ मृत्यु दिनांक /...../.....
d) Others/ अन्य परिणाम
Please specify/ कृपया उल्लेखित करें

(D) Healthcare Facility Information (if available)/ (अस्पताल की जानकारी, जहाँ प्रतिकूल घटना घटित हुई (अगर उपलब्ध है))
1. Name/ नाम :
2. Address/ पता :
3. Contact Person Name at the site of event/ घटना स्थल पर संपर्ककर्ता का नाम :
4. Tel./ Mob No./ टेलीफोन या मोबाइल नंबर :
(E) Causality Assessment/ (प्रतिकूल घटना का करणीय मूल्यांकन)
1. Investigation action taken/ की गयी जाँच-कार्यवाही की जानकारी :
2. Root cause of problem (Applicable for follow up / final reports)/ समस्या का मूल कारण (पुनः प्राप्त सूचना या अंतिम सूचना के लिए उपयुक्त):
(F) Manufacturer/Authorized Representative Investigation & Action taken (निर्माता या अधिकृत प्रतिनिधि द्वारा जाँच कार्यवाही की जानकारी)
1. Manufacturer/Authorized Representative device risk analysis report (निर्माता या अधिकृत प्रतिनिधि द्वारा उपकरण के प्रतिकूल घटना की विश्लेषण सूचना की जानकारी):
2. Corrective / preventive action taken/ उपकरण के सन्दर्भ में सुधारात्मक या निवारात्मक कार्यवाही की जानकारी:
3. Device history review/ पूर्व में उपयोग हुए समान उपकरण की समीक्षा की जानकारी:

Where to report?

Duly filled Medical Device Adverse Event Reporting Form can be sent to Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Sector-23, Rajnagar, Ghaziabad-20002, Tel-0120-2783400, 2783401 and 2783392, FAX:0120-2783311 or email to shatrunjay.ipc@gov.in/mvpipi-ipc@gov.in Or Call on Helpline no. 1800 180 3024 to report Adverse event.

कहाँ रिपोर्ट करें?

विधिवत भरे हुए चिकित्सा उपकरण सम्बंधित प्रतिकूल घटना सूचना फॉर्म को भारतीय भेषज संहिता आयोग, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मन्त्रालय, भारत सरकार, सेक्टर -23, राजनगर, गाजियाबाद -201002 पर भेज सकते हैं। एवं प्रतिकूल घटना से सम्बंधित सूचना को दूरभाष क्रमांक - 0120-2783400, 2783401 और 2783392, फैक्स: 0120 -2783311 के माध्यम से दर्ज करा सकते हैं। या चिकित्सा उपकरण सम्बंधित प्रतिकूल घटना सूचना फॉर्म को ईमेल डॉ० shatrunjay.ipc@gov.in / mvpipi-ipc@gov.in पर भेज कर या हेल्पलाइन नंबर 18001803024 पर कॉल कर प्रतिकूल घटना को दर्ज करा सकते हैं।

Partnering Organization
सहयोगी संगठन



Disclaimer
Confidentiality:
The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Programme staff is not expected to and will not disclose the reporter's identity in response to a request from the public. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or manufacturer or the product caused or contributed to the adverse event.

उद्घोषणा:
गोपनीयता: रोगी की पहचान को पूरी तरह से गोपनीय और संरक्षित रखा जाता है। कार्यक्रम के कर्मचारियों से उम्मीद की जाती है कि जनता के अनुरोध पर सूचना दर्ज करने वाले की पहचान को उजागर नहीं किया जाए। किसी प्रतिकूल घटना कि सूचना को दर्ज कराने का अर्थ बिलकुल भी यह नहीं है कि प्रतिकूल घटना का कारण, चिकित्सा कर्मों या उपकरण के निर्माता या उपयुक्त उपकरण हैं।