

## MEDICAL DEVICES

FOR OFFICIAL USE ONLY

Date received:

Product Registration No.

To:

Director General

Department of Food and Drug Administration

Pyigy Zeya Road, Zeya Theiddhi Ward, Zabuthiri Township, Naypyitaw

Telephone No. 0673403871

Fax No. 0673403874

Email address fdanpt1@gmail.com

### MANDATORY PROBLEM REPORTING FORM

(ဆေးပစ္စည်း နှင့်ဆက်စပ်၍စိုးရိမ်ဖွယ်ဖြစ်စဉ်တွေ့ရှိက သတင်း/မှတ်တမ်းပေးပို့ခြင်း)

This reporting form is to be used by medical device manufacturers, authorized representatives, or distributors, to report any suspected problem with medical device that may be a health hazard.

(ဤသတင်းပေးပို့မှုမှတ်တမ်းပုံစံသည် ဆေးပစ္စည်းထုတ်လုပ်သူများ၊ တရားဝင်ကိုယ်စားလှယ်များ(သို့မဟုတ်) ဆေးပစ္စည်းဖြန့်ဖြူးသူများမှ မိမိတို့၏ ထုတ်လုပ်/တင်သွင်း/ ဖြန့်ဖြူးသည့်ဆေးပစ္စည်းသည် ကျန်းမာရေးအန္တရာယ်ထိခိုက်နိုင်သည်ဟု သံသယရှိပါက ပေးပို့ရန်ဖြစ်သည်။)

Type of report (မှတ်တမ်းပုံစံ)	<input type="checkbox"/> Initial (တနည်း) <input type="checkbox"/> Follow-Up (နောက်ဆက်တွဲ) <input type="checkbox"/> Final (အပြီးသတ်)
Background Information (နောက်ခံသတင်းအချက်အလက်များ)	
Report category (မှတ်တမ်းအဆင့်)	<input type="checkbox"/> Serious public health threat (ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးကို ပြင်းထန်စွာခြိမ်းခြောက်ခြင်း) <input type="checkbox"/> Death (အသက်ဆုံးရှုံးခြင်း) <input type="checkbox"/> Serious injury (အပြင်းအထန်ထိခိုက်စေခြင်း) <input type="checkbox"/> Non-serious injury (သာမန်ထိခိုက်မှု)
Date of report (မှတ်တမ်းပေးပို့သောရက်စွဲ)	
Date of incident (ဖြစ်ပျက်ခဲ့သောရက်စွဲ)	
Date of establishment awareness on the incident (ဖြစ်ပျက်သည်ဟု သတိပြုမိသည့်ရက်စွဲ)	
Was this incident reported to other Regulatory Authorities? (ဤဖြစ်ရပ်နှင့်ပတ်သက်၍ အခြားသော ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေးဆိုင်ရာ အဖွဲ့အစည်းများသို့ သတင်းပေးပို့ထားခြင်း ရှိ/မရှိ)	<input type="checkbox"/> Yes (ရှိ) <input type="checkbox"/> No (မရှိ)
If Yes, please specify (ရှိပါက ဖော်ပြရန်)	

Details of Reporting Person (သတင်းပေးပို့သူ၏ အသေးစိတ်အချက်အလက်များ)			
Name of reporting person (သတင်းပေးပို့သူအမည်)			
Name of establishment (ဌာန/အဖွဲ့အစည်းအမည်: ဆေးရုံ/ဆေးခန်း/အခြား)			
Establishment license no. (လိုင်စင်အမှတ်ရှိကဖော်ပြရန်)			
Address (လိပ်စာ)			
Telephone No.(တယ်လီဖုန်း)		Fax No.(ဖက်စ်)	
Email (အီးမေးလ်)			
Incident Information (ဖြစ်စဉ်သတင်းအချက်အလက်များ)			
Description of incident (ဖြစ်စဉ်အသေးစိတ်ဖော်ပြချက်)			
Location of Incident (ဖြစ်ပွားခဲ့သော နေရာ)			
Name of institution (လုပ်ငန်းအဖွဲ့အစည်းအမည်)			
Address (လိပ်စာ)			
Telephone No. (တယ်လီဖုန်း)		Fax No. (ဖက်စ်)	
Contact person at site of incident (ဖြစ်ပွားခဲ့သောနေရာရှိ ဆက်သွယ်ရမည့်သူ)			
Device Information (ဆေးပစ္စည်းဆိုင်ရာသတင်းအချက်အလက်များ)			
Device name (ဆေးပစ္စည်းအမည်)			
Brand name (အမှတ်တံဆိပ်အမည်)			
Manufacturer name (ထုတ်လုပ်သူအမည်)			
Batch/ Lot/ Serial no. (ထုတ်လုပ်မှုအပါအဝင်စဉ်နံပါတ်)		Expiry date (သက်တမ်းကုန်ဆုံးရက်)	
Medical device Import Recommendation /Notification no. (ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့်ထောက်ခံချက်အမှတ်/ မှတ်တမ်းတင်အမှတ်)			
Operator of device at time of incident (ဖြစ်ပွားချိန်၌ ဆေးပစ္စည်းကိုအသုံးပြုသူ)		<input type="checkbox"/> Healthcare Professional (ဆရာဝန်/ဆရာမ/ကျွမ်းကျင်သူများ) <input type="checkbox"/> Patients (လူနာ) <input type="checkbox"/> Others: (အခြား) _____	
Usage of device (ဆေးပစ္စည်းကိုသုံးစွဲပုံ)		<input type="checkbox"/> Single Use (တစ်ခါသုံးခြင်း) <input type="checkbox"/> Reuse of Single Use (တစ်ခါသုံးအား ထပ်မံအသုံးပြုခြင်း) <input type="checkbox"/> Re-serviced/ Refurbished (ပြုပြင် ပြင်ဆင်၍အသုံးပြုခြင်း)	
Device disposition/ current location (ဆေးပစ္စည်း၏အနေအထား/လက်ရှိတည်နေရာ)		<input type="checkbox"/> Implanted (ခန္ဓာကိုယ်တွင်းသို့ ထည့်သွင်းထားပြီး) <input type="checkbox"/> Explanted (ခန္ဓာကိုယ်တွင်းမှ ထုတ်ဖယ် ပြီး) <input type="checkbox"/> Disposed (စွန့်ပစ်ပြီး) <input type="checkbox"/> Returned to manufacturer (ထုတ်လုပ်သူထံ ပြန်လည်ပေးပို့ပြီး) <input type="checkbox"/> Others, please specify (အခြားရှိကဖော်ပြရန်) _____	

List of other devices involved in the incident (if applicable) (ဖြစ်ပွားချိန်တွင် အခြားသောဆေးပစ္စည်းများကို အသုံးပြုခဲ့ပါက စာရင်းဖြင့် ဖော်ပြရန်)	
Result of manufacturer investigation (ထုတ်လုပ်သူ၏ စုံစမ်းစစ်ဆေးမှုရလဒ်)	
Patient Information (လူနာ၏ သတင်းအချက်အလက်များ)	
Age (အသက်)	
Gender (ကျား/မ)	
Patient outcome (လူနာ၏ ဆေးကုသမှုရလဒ်)	<input type="checkbox"/> Death (အသက်သေဆုံးခြင်း) <input type="checkbox"/> Life threatening (အသက်အန္တရာယ်စိုးရိမ်ခြင်း) <input type="checkbox"/> Hospitalized (ဆေးရုံတင်ကုသခြင်း) <input type="checkbox"/> Congenital anomaly (မွေးရာပါ မူမမှန်ခြင်း) <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment/damage ရေရှည်ချို့ယွင်းခြင်း/ပျက်စီးခြင်းမှကာကွယ်ရန်လိုအပ်သောဖေးမဆောင်ရွက်မှုပေးခြင်း <input type="checkbox"/> Others, Please specify (အခြား) _____
Corrective action taken to the care of patient (လူနာအားပြန်လည်၍အရေးယူစောင့်ရှောက်ကုသမှု)	

Other Information (အခြားသတင်းအချက်အလက်များ)	
Manufacturer/ authorised representative aware of other similar incident (frequency, number) (ထုတ်လုပ်သူ/တရားဝင်ကိုယ်စားလှယ်မှ အလားတူ ဖြစ်ရပ်နှင့် ပတ်သက်၍ သတိပြုမိသည့်) (အကြိမ်/အရေအတွက်)	
Countries where these similar incident occurred (အလားတူ ဖြစ်ရပ်ဖြစ်ပွားသော နိုင်ငံများ)	
Other related information (အခြားဆက်စပ်သော သတင်း အချက်အလက်များ)	

I attest that the information submitted is true and correct.  
(အထက်ဖော်ပြပါအချက်အလက်များသည် စစ်မှန်၊ မှန်ကန်ပါကြောင်း ဝန်ခံတံပြုပါသည်။)

Signature (လက်မှတ်) : \_\_\_\_\_

Name of reporting person (မှတ်တမ်းပေးပို့သူအမည်) : \_\_\_\_\_

Date of this notification (မှတ်တမ်းတင်သည့်ရက်စွဲ) : \_\_\_\_\_ (dd/mm/yyyy)(ရက်/လ/နှစ်)

Establishment stamp (ဌာန/အဖွဲ့အစည်း၏တံဆိပ်တုံး) : \_\_\_\_\_