

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

Formularz zgłoszenia poważnego incydentu

Formularz służy do zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobami medycznymi.

1. *Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:*

- 1) *zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,*
- 2) *czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,*
- 3) *poważne zagrożenie zdrowia publicznego.*

Incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

2. *Poważny incydent, który zdarzył się w Polsce może zostać zgłoszony przez każdą osobę.*
3. *Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu mają podmioty lub osoby wskazane w art. 48 ust. 2 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.*
4. *Zgłoszenie poważnego incydentu można wysłać pocztą lub pocztą elektroniczną.*
5. *Zgłoszenie poważnego incydentu przesyła się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako „Prezes Urzędu”). Kopię zgłoszenia można przesłać na adres incydenty@urpl.gov.pl*
6. *Jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Polski, zgłoszenie można przesłać do dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu.*
7. *Jeżeli nie można ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgłoszenie poważnego incydentu przesyła się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu.*

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

8. *Zgłaszający poważny incydent powinien zabezpieczyć wyrób, którego dotyczy zgłoszenie, oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia incydentu i na żądanie producenta udostępnić go do badań i oceny.*

Form for serious incident notification

The form is used to report serious incidents related to medical devices. To report an adverse reaction to a medicinal product (drug), use the forms provided by the Risk Monitoring System (smz.ezdrowie.gov.pl).

1. *Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:*
- 1) *the death of a patient, user or other person;*
 - 2) *the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health;*
 - 3) *a serious public health threat.*

Incident means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect.

2. *A serious incident that happened in Poland may be reported by any person.*
3. *Notification of serious incident is obligatory for the entities or persons indicated in Art. 48 (2) of the Act of April 7, 2022 on medical devices.*
4. *Notification of a serious incident may be sent by post or by email..*
5. *Notification of a serious incident shall be sent to the manufacturer or his authorized representative, and a copy of the notification shall be sent to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (President of the Office). The copy of the notification may be sent by email on address incydenty@urpl.gov.pl.*

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

6. *If the manufacturer or his authorized representative does not have a seat or place of residence in Poland, the notification may be sent to the supplier of the product, and a copy of the notification may be sent to the President of the Office.*
7. *If the address of the manufacturer or the authorized representative cannot be determined, the notification of a serious incident shall be sent to the supplier of the product having its place of residence or seat in Poland, and a copy of the notification shall be sent to the President of the Office.*
8. *A notifier of a serious incident should secure product that was the subject of the notification and products used in conjunction with the product during the incident, and make it available for testing and evaluation at the request of the manufacturer.*

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person reporting of serious incident

Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident

- Laik lub pacjent / Lay user or patient
- Podmiot wykonujący działalność leczniczą/osoba wykonująca zawód medyczny / Healthcare professional
- Dystrybutor / Distributor
- Importer
- Organ nadzoru albo inspekcji / Regulatory or inspection authority
- Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów / Entity providing services in repairs, maintenance and calibration of devices
- Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych / Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories
- Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

Nazwa lub imię i nazwisko zgłaszającego / Reporter's entity name or reporting person first name and surname

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Telefon / Phone

Kraj / Country

Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name and surname of the contact person

Adres poczty elektronicznej / E-mail:

Telefon / Phone:

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

2. Dane adresata - podmiotu zawiadamianego o poważnym incydencie / Entity being informed about serious incident

Status podmiotu zawiadamianego / Status of entity being notified about serious incident

- Producent / Manufacturer
 Upoważniony przedstawiciel / Authorised representative
 Dystrybutor / Distributor
 Importer

Nazwa / Entity name

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Telefon / Telephone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

Kraj / Country

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

**3. Informacja o przekazaniu kopii tego zgłoszenia poważnego incydentu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych /
Information about sending of the copy of this notification to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**

Tak / Yes Nie / No

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

4. Informacje o producencie (wytwórcy) / Manufacturer information

Nazwa producenta (wytwórcy) / Manufacturer's name

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Telefon / Telephone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

Państwo / Country

5. Informacje o upoważnionym (autoryzowanym) przedstawicielu / Authorised representative information

Nazwa upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela / Name of the authorised representative

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Telefon / Telephone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

Państwo / Country

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

6. Informacje o importerze / Importer information

Nazwa importera / Importer's name

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Telefon / Phone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

Państwo / Country

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

7. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device

Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Telefon / Phone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

Państwo / Country

8. Informacje o wyrobie / Medical device information

Nazwa handlowa, nazwa rodzajowa albo marka / Commercial name, generic name or brand

Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number

Numer jednostki notyfikowanej (jeżeli występuje), czyli 4-cyfrowy numer obok znaku CE /
Notified body numer (if present), which is the 4-digit number next to the CE marking

Kod UDI umieszczony na wyrobie / UDI code

Numer(-y) seryjny(-e) lub fabryczny(e), lub numer(-y) serii lub partii / Serial number(s), lot
numer(s) or batch number(s)

Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy)/ Software version number (if applicable)

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

Data produkcji / Manufacturing date	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczepienia implantu (jeżeli dotyczy) / Implantation date (if applicable)	Data usunięcia implantu (jeżeli dotyczy) / Explantation date (if applicable)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) / Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie towarzyszące wyrobowi (jeżeli dotyczy) / Accessories associated devices (if applicable)	

9. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information

Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę (jeżeli dotyczy) /

User facility report reference number (if applicable)

Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred

Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

Opis incydentu / Incident description narrative

Liczba pacjentów, których dotknął incydent /

Number of patients involved

Liczba wyrobów, których dotyczył incydent /

Number of medical devices involved

Obecne miejsce znajdowania się wyrobu /

Medical device current location

Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) /

Operator of the medical device at the time of incident (select one)

 profesjonalny użytkownik / healthcare professional pacjent / patient

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

inna / other

Użycie wyrobu (wybrać jedno) / Usage of the medical device (select one)

- pierwsze użycie / initial use
- ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device
- ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device
- problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use

Skutki dla pacjenta / Impact on Patient

Działania zaradcze albo lecznicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez instytucję zdrowia publicznego /

Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient

Wiek pacjenta w czasie incydentu / Age of the patient at the time of incident

NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.

Wyroby medyczne	Formularz zgłoszenia poważnego incydentu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
Ważne od 30.06.2022	

Płeć / Gender

 Kobieta / Female Mężczyzna / Male

Masa ciała w kilogramach / Weight in kilograms

10. Inne istotne dane / Other relevant data

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....

Podpis / Signature

.....

Imię i nazwisko / Name

.....

Miejscowość / City

.....

Data / Date