Formularz zgłoszenia incydentu medycznego

Form for medical incident notification

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Informacje administracyjne / Administrative information**  **Adresat /** **Destination** | |
| Nazwa / Name | |
| Adres / Address | |
| E-mail: | Fax: |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident** | |
| Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident | |
| Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient  Świadczeniodawca / Healthcare provider  Dystrybutor / Distributor  Importer / Importer  Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority  Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów  Entity providing services in repairs, the service, the maintenance and the 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/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident | |
|  | |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person | |
|  | |
| Adres / Address | |
|  | |
| Kod pocztowy / Postal code | Miejscowość / City |
|  |  |
| Telefon / Phone | Fax |
|  |  |
| E-mail | Państwo / Country |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information** | |
| Nazwa wytwórcy / Manufacturer name | |
|  | |
| Adres / Address | |
|  | |
| Kod pocztowy / Postal code | Miejscowość / City |
|  |  |
| Telefon / Phone | Fax |
|  |  |
| E-mail | Państwo / Country |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information** | |
| Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative | |
|  | |
| Adres / Address | |
|  | |
| Kod pocztowy / Postal code | Miejscowość / City |
|  |  |
| Telefon / Phone | Fax |
|  |  |
| E-mail | Państwo / Country |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. 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 | Fax |
|  |  |
| E-mail | Państwo / Country |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Informacje o wyrobie / Medical device information** | |
| Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make | |
|  | |
| Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number | |
|  | |
| Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s) | |
|  | |
| Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable) | |
|  | |
| Data produkcji / Manufacturing date | Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable) |
|  |  |
| Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants) | Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only) |
|  |  |
| 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 wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable) | |
|  | |
| Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information** | |
| Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy  User facility report reference number, if applicable | |
|  | |
| Data przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie)  Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate) | |
|  | |
| Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred | |
|  | |
| Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred | |
|  | |
| 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/przekazania wyrobu  Medical device current location/disposition | |
|  | |
| Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno)  Operator of the medical device at the time of incident (select one)  profesjonalny użytkownik / health care professional  pacjent / patient  inna / other | |
| Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) | |
| 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  po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished  problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use  inne (określić, jakie) / other (please specify): | |
| Skutki dla pacjenta / Patient outcome | |
| Działania zaradcze/lecznicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę  Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient | |
| Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable | |
| Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable  Kobieta / Female  Mężczyzna / Male | |
| Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable | |

|  |
| --- |
| **8. Uwagi / Comments** |
|  |

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

*\*Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych i, zgodnie z Ustawą z dn. 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 z późniejszymi zmianami).*

*Administratorem danych jest Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.., Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa*

*Przedmiotowe dane są przetwarzane w celu niezbędnym dla prowadzenia rejestru incydentów medycznych. Obowiązek ich podania wynika z przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2024 poz. 1620).*

**Tylko do użytku Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o..**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tylko do użytku Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o..** | |
| Numer zgłoszenia: |  |
| Data otrzymania przez Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.: |  |
| Dane osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu: |  |
| Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu: |  |
| W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: □ Telefonicznie □ Fax □ e-mail  □ List □ inne………………… | |
| Rodzaj zgłoszenia: □ Zgłoszenie początkowe □ Zgłoszenie uzupełniające | |

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: [phv@zdrovit.pl](mailto:phv@zdrovit.pl),

Oryginał prześlij na adres: Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o., Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa