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 dotyczyUser 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 incydentNumber of patients involved | Liczba wyrobów, których dotyczył incydentNumber of medical devices involved |
|       |       |
| Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobuMedical 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 świadczeniodawcęRemedial 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,

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