**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 któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:*
2. *zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,*
3. *czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,*
4. *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.*

1. *Poważny incydent, który zdarzył się w Polsce może zostać zgłoszony przez każdą osobę.*
2. *Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu mają podmioty lub osoby wskazane w art. 48 ust. 2 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.*
3. *Zgłoszenie poważnego incydentu można wysłać pocztą lub pocztą elektroniczną.*
4. *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*
5. *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.*
6. *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.*
7. *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:*
2. *the death of a patient, user or other person;*
3. *the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health;*
4. *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.*

1. *A serious incident that happened in Poland may be reported by any person.*
2. *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.*
3. *Notification of a serious incident may be sent by post or by email..*
4. *Notifcation of a serious incident shall be sent to the manufacturer or his authorized representative, and a copy of the notifaction 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* *.*
5. *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.*
6. *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.*
7. *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.*

|  |
| --- |
| **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 / Distribuor[ ]  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: |

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

|  |
| --- |
| **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 |

|  |
| --- |
| **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 |
|  |  |

|  |
| --- |
| **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 |
|  |  |

|  |
| --- |
| **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) |
|  |
| Data produkcji / Manufacturing date | Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable) |
|  |  |
| Data wszczepienia implantu (jeżeli dotyczy) / Implantation date (if applicable) | Data usunięcia implantu 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 |
|  |
| 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[ ]  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 |
| 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