

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)	
Wypożyczenie/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

Zgodnie z Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych i art. 6 ust. 1 lit. c i art. 9 ust. 2 lit. i *Rozporządzenia UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. informujemy, iż:*

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Symphar Sp. z o. o., z siedzibą przy ul. Koszykowej 65 w Warszawie
- W sprawach dotyczących danych osobowych prosimy o kontakt pod adresem iod@symp Phar.com
- Celem przetwarzania danych osobowych jest przyjęcie zgłoszenia oraz monitorowanie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, zgodnie z przepisami Ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane bądź do czasu wniesienia sprzeciwu lub do czasu wycofania zgody – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.

- Tylko do użytku Symphar Sp. z o.o.**

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: pv@symphar.com,
Oryginał prześlij na adres: Symphar sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa.