

# ZGŁOSZENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO

nr.....

sporządza i wysyła do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli taki jest) lekarz lub odpowiedzialny za wyroby medyczne będące wyposażeniem podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub pacjent będący użytkownikiem wyrobu medycznego

**A. Adresat:** *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

**Adres:** ....., *tel./ faks* .....

**B. Wytwórca**  **lub autoryzowany przedstawiciel**  **Numer Rejestru:** PL/CA1 \_ \_ \_ \_ .

**Nazwa:** .....

**Adres:** .....

**C. Zgłaszający**  **użytkownik**  **podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych**  
 **pacjent**  **lekarz**  **odpowiedzialny za używanie**

**Nazwa podmiotu lub nazwisko i imię** .....

**Adres, telefony kontaktowe** .....

**D. Nazwa handlowa i techniczno-medyczna, oznaczenie katalogowe, numer fabryczny lub numer partii**

**wyrobu medycznego, wersja oprogramowania, jego przewidziane przez wytwórcę zastosowanie**

.....  
.....  
.....

**Numer Rejestru wyrobu** \_ \_ \_ \_ \_ **Numer jednostki notyfikowanej** \_ \_ \_

**E. Informacje o incydencie medycznym (w znanym zakresie), łącznie z datą, informacją o wyrobach współpracujących i wyposażeniu mających związek z incydemtem medycznym (jeżeli są znane):**

.....  
.....  
.....

..... W razie potrzeby załączyć na oddzielnych kartkach

**F. Niepożądane skutki incydentu medycznego dla pacjentów lub użytkowników (podać informacje zakodowane)**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**G. Miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny (jeżeli jest znane):**

.....

.....

.....

**H. Osoba wskazana do kontaktów przez użytkownika, u którego nastąpił incydent medyczny (jeżeli incydent medyczny dotyczy wyrobu będącego na wyposażeniu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, zaleca się, żeby osobą do kontaktów był odpowiedzialny za wyposażenie medyczne):**

.....

.....

.....

**I. \* Data i sposób wysłania do wytwórcy powiadomienia o incydencie medycznym:**

.....

.....

**J. Dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny:**

**Nazwisko i imię** (jeżeli inne niż w C.) .....

**Adres:** .....

**Zawód:** .....

**Telefony, faksy, e-mail:** .....

**Data, podpis**.....

**Oświadczenie osoby zgłaszającej**

Oświadczam, że wyrażam zgodę na przechowywanie moich wyżej podanych danych osobowych i ich przetwarzanie w związku z potrzebami związanymi z postępowaniem w sprawie zgłoszonego incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym.

**Data, podpis**.....

\* Wypełnić, o ile dotyczy.