



1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person notifying of serious incident		
Status zgłaszającego poważny incydent / Status of entity/person notifying of the serious incident		
<input type="checkbox"/> Laik lub pacjent / Lay user or patient		
<input type="checkbox"/> Podmiot wykonujący działalność leczniczą / osoba wykonująca zawód medyczny / Healthcare professional		
<input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor		
<input type="checkbox"/> Importer		
<input type="checkbox"/> Organ nadzoru albo inspekcji / Regulatory or inspection authority		
<input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów / Entity providing services in repairs, maintenance and calibration of devices		
<input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych / Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories		
<input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):		
Nazwa lub imię i nazwisko zgłaszającego / Notifying entity name or notifying person first name and surname		
Adres / Address		
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Kraj / Country
Adres poczty elektronicznej zgłaszającego (jeżeli posiada) / E-mail (if the notifying person/entity has it)	Numer telefonu zgłaszającego (jeżeli posiada) / Phone number of notifying person (if the notifying person/entity has it)	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu (fakultatywnie) / Name and surname of the contact person (optional)		
Adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / E-mail (if the contact person has it)	Numer telefonu osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / Phone number of contact person (if the contact person has it)	
2. Dane adresata – podmiotu zawiadamianego o poważnym incydencie / Entity being informed about serious incident		
Status podmiotu zawiadamianego / Status of entity being notified about serious incident		
<input type="checkbox"/> Producent / Manufacturer		
<input type="checkbox"/> Upoważniony przedstawiciel / Authorised representative		
<input type="checkbox"/> Dostawca wyrobu / Device supplier		
<input type="checkbox"/> Prezes Urzędu / The President of the Office		
Nazwa / Entity name		
Adres / Address		



FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO

FORM FOR MEDICAL INCIDENT NOTIFICATION

Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Kraj / Country
Numer telefonu / Telephone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	
3. Informacja o przekazaniu kopii tego zgłoszenia poważnego incydentu do Prezesa Urzędu / Information about sending of the copy of this notification to the President of the Office		
<input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No		
4. Czy zgłaszający poważny incydent żąda pseudonimizacji swoich danych przez Prezesa Urzędu przed przekazaniem zgłoszenia do adresata zgłoszenia podanego w części 2? / Does the person notifying request for pseudonimization of its personal data by President of the Office before submittance of this notification to the recipient described in part 2?		
<input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No		
5. Informacje o producencie (wytwórcy) / Manufacturer information		
Nazwa producenta (wytwórcy) / Manufacturer's name		
Adres / Address		
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Państwo / Country
Numer telefonu / Telephone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	
6. 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	Państwo / Country
Numer telefonu / Telephone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	
7. Informacje o importerze / Importer information		
Nazwa importera / Importer's name		
Adres / Address		
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Państwo / Country
Numer telefonu / Phone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	
8. 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	Państwo / Country
Numer telefonu / Phone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	



9. Informacje o wyrobie / Medical device information	
Nazwa handlowa, nazwa rodzajowa albo marka / Commercial name, generic name or brand	
Model lub numer katalogowy (jeżeli dotyczy) / Model or catalogue number (if applicable)	
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 (jeżeli dotyczy) / UDI code (if applicable)	
Numer(y) seryjny(-ne) lub fabryczny(-ne), 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 (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date (if applicable)	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczepienia implantu (jeżeli dotyczy) / Implantation date (if applicable)	Data usunięcia implantu (jeżeli dotyczy) / Explantation date (if applicable)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie jest znana dokładna data implantacji lub jego usunięcia) / Duration of implantation (to be filled if the exact implantation or explantation date is unknown)	
Wyposażenie towarzyszące wyrobowi (jeżeli dotyczy) / Accessories associated with device (if applicable)	
10. Informacje o poważnym incydencie / Serious incident information	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę (jeżeli dotyczy) / User facility notification reference number (if applicable)	
Data wystąpienia poważnego incydentu / Date of serious incident occurrence	
Miejsce wystąpienia poważnego incydentu / Place of serious incident occurrence	
Opis poważnego incydentu / Serious incident description narrative	



FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO

FORM FOR MEDICAL INCIDENT NOTIFICATION

Liczba pacjentów, których dotyczy poważny incydent / Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczy poważny incydent / Number of medical devices involved
Obecne miejsce znajdowania się wyrobu / Medical device current location	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili poważnego incydentu (wybrać jedno) / Operator of the medical device at the time of serious incident (select one) <input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / healthcare professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other	
Użycie wyrobu (wybrać jedno) / Usage of the medical device (select one) <input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior to 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	
<i>Należy uzupełnić, jeżeli poważny incydent dotyczy jednego pacjenta / To be completed if the serious incident involved one patient</i>	
Wiek pacjenta w czasie poważnego incydentu / Age of the patient at the time of serious incident	
Płeć pacjenta / Gender of the patient <input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male	
Masa ciała pacjenta w kilogramach / Weight of patient in kilograms	
11. Inne istotne dane / Other relevant data	



FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO

FORM FOR MEDICAL INCIDENT NOTIFICATION

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

Administratorem Państwa danych osobowych jest Saventic Health Sp. z o. o.. z siedzibą w Toruniu (87-100), przy ul. Polna 66. Państwa dane osobowe przetwarzane będą w celu zgłoszenia i obsługi incydentu medycznego. Pełny zakres informacji dotyczących ochrony danych osobowych, w tym wyszczególnienie przysługujących Państwu uprawnień dostępny jest w Polityce prywatności.