

InPharm Sp. z o.o	FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO Form for medical incident notification	IP-Z03-SOP-PV-09-02
		Strona 1 z 4

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	
<input type="checkbox"/>	Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient
<input type="checkbox"/>	Świadczeniodawca / Healthcare provider
<input type="checkbox"/>	Dystrybutor / Distributor
<input type="checkbox"/>	Importer / Importer
<input type="checkbox"/>	Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority
<input type="checkbox"/>	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
<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/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
--

InPharm Sp. z o.o	FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO Form for medical incident notification	IP-Z03-SOP-PV-09-02
		Strona 2 z 4

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)
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 dotyczy User facility report reference number, if applicable

InPharm Sp. z o.o	FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO Form for medical incident notification	IP-Z03-SOP-PV-09-02
		Strona 3 z 4

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

InPharm Sp. z o.o	FORMULARZ ZGŁOSZENIA INCYDENTU MEDYCZNEGO Form for medical incident notification	IP-Z03-SOP-PV-09-02
		Strona 4 z 4

Działania zaradcze 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