

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	
<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	
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)	
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	
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) <input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) <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"/> po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):
Skutki dla pacjenta / Patient outcome
Działania zaradcze/lecnicze 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 <input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> 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

INFORMACJE O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Sesderma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, przy ul. Rejtana 17 lok. 7-8, 02-516 Warszawa
- W sprawach dotyczących danych osobowych prosimy o kontakt pod adresem: sesdermapolska@sesderma.com

- Celem przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest przyjęcie zgłoszenia incydentu medycznego oraz monitorowanie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, zgodnie z przepisami Ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych jest art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. i RODO*
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane – nie dłużej, niż przez czas niezbędny do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego incydent medyczny.
- Posiada Pani/Pan prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych.
- Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – w Polsce jest nim Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- Podanie Pani/Pana danych jest dobrowolne, jednak niezbędne do realizacji w/w celu zgodnie z art. 74. ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2) – nazywane w niniejszej Informacji „RODO”.

Tylko do użytku Sesderma Sp. z o.o

Tylko do użytku Sesderma Sp. z o.o.	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez Sesderma:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> inne.....	

Skan lub zdjęcie zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: dzialania.niepozadane@sesderma.com
 Oryginał prześlij na adres: Sesderma sp. z o.o., ul. Rejtana 17 lok. 7-8, 02-516 Warszawa z dopiskiem „Incydent”