|  |
| --- |
| **1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person notifying of serious incident** |
| Status zgłaszającego poważny incident / Status of entity/person notifying of serious incident[ ]  Laik lub pacjent / Lay user or patient[ ]  Podmiot wykonujący działalność leczniczą / osoba wykonująca zawód medyczny / Healthcare professional[ ]  Dystrybutor / Distributor[ ]  Importer[ ]  Organ nadzoru albo inspekcji / Regulatory or inspection authority[ ]  Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów / Entity providing services in repairs, maintennance and calibration of devices[ ]  Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych / Entity conducting external quality assesment chemes for diagnostic laboratories[ ]  Inny (określić role): / 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 numer of notifying person (if the notufying 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 has it) | Numer telefonu osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / Phone numer of contact person (if the contact 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[ ]  Producent / Manufacturer[ ]  Upoważniony przedstawiciel / Authorised representative[ ]  Dostawca wyrobu / device supplier[ ]  Prezes Urzędu / The President of the Office |
| Nazwa / Entity name |
| Adres / Address |
| 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** |
| [ ]  Tak / Yes [ ]  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?** |
| [ ]  Tak / Yes [ ]  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 numer (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 |
| 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)[ ]  profesjonalny użytkownik / healthcare professional[ ]  pacjent / patient[ ]  inna / other |
| Użycie wyrobu (wybrać jedno) / Usage of the medical device (select one)[ ]  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[ ]  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 |
| *Należy uzupełnić, jeżeli poważny incydent dotyczy jednego pacjenta / To be completed if the serious incident involved**one patient* |
| Wiek pacjenta w czasie poważnego incydentu / Age of the patient at the time of serious incident |
| Płeć pacjenta / Gender of the patient[ ]  Kobieta / Female [ ]  Mężczyzna / Male |
| Masa ciała pacjenta w kilogramach / Weight of patient in kilograms |
| **11. Inne istotne dane / Other relevant data** |
|  |

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