Formularz zgłoszenia incydentu medycznego

|  |
| --- |
| **1. Dane podmiotu zgłaszającego incydent** |
| Nazwa  |
| Adres  |
| E-mail:  | Fax:  |

|  |
| --- |
| **2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny**  |
| Status zgłaszającego incydent  |
| [ ]  Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent[ ]  Świadczeniodawca[ ]  Dystrybutor [ ]  Importer [ ]  Organ nadzoru/inspekcji [ ]  Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów[ ]  Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych[ ]  Inny (określić) |
| Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent  |
|       |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktu |
|       |
| Adres  |
|       |
| Kod pocztowy | Miejscowość  |
|       |       |
| Telefon            |
| E-mail | Państwo |
|       |       |

|  |
| --- |
| **3. Informacje o wytwórcy**  |
| Nazwa wytwórcy  |
|       |
| Adres  |
|       |
| Kod pocztowy  | Miejscowość  |
|       |       |
| Telefon  | Fax |
|       |       |
| E-mail | Państwo  |
|       |       |

|  |
| --- |
| **5. Informacje o dostawcy wyrobu**  |
| Nazwa dostawcy wyrobu  |
|       |
| Adres  |
|       |
| Kod pocztowy | Miejscowość  |
|       |       |
| Telefon  | Fax |
|       |       |
| E-mail | Państwo  |
|       |       |

|  |
| --- |
| **6. Informacje o wyrobie**  |
| Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka  |
|       |
| Numer serii |
|       |
| Data ważności       |

|  |
| --- |
| **7. Informacje o incydencie medycznym**  |
| Data przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie) |
|       |
| Data wystąpienia incydentu |
|       |
| Opis incydentu      |
| Liczba pacjentów, których dotknął incydent      |
| Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu |
|       |
| Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej)  |
| [ ]  pierwsze użycie[ ]  problem zauważony przed użyciem [ ]  inne (określić, jakie)  |
| Skutki dla pacjenta       |
| Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy       |
| Płeć, jeżeli dotyczy [ ]  Kobieta [ ]  Mężczyzna  |
| Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy       |

|  |
| --- |
| **8. Uwagi**  |
|       |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

………………………………………………………

Podpis

Imię i nazwisko Miejscowość Data