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