

Formularz zgłoszenia incydentu medycznego

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

2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny	
Status zgłaszającego incydent	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent	
<input type="checkbox"/> Świadczeniodawca	
<input type="checkbox"/> Dystrybutor	
<input type="checkbox"/> Importer	
<input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji	
<input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów	
<input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych	
<input type="checkbox"/> 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