

**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

- Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient
- Świadczeniodawca / Healthcare provider
- Dystrybutor / Distributor
- Importer / Importer
- Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority
- 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
- Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych
Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories
- 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

**Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
(Form for medical incident notification)****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)

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 informationNumer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy
User facility report reference number, if applicableData 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

**Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
(Form for medical incident notification)**

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 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

	ZAŁĄCZNIK	Nr dokumentu: SOP 50/Z3
		Wydanie nr: I
	Formularz zgłoszenia incydentu medycznego (Form for medical incident notification)	Strona 4 z 4
		Data wydania: 14.12.2020
		Data obow.: 11.01.2021

Klauzula informacyjna

Informujemy, iż administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **SUN-FARM Sp. z o.o.**, z siedzibą w **Łomiankach 05-092, ul. Dolna 21**.

Pani/Pana dane osobowe w zakresie znajdującym się w niniejszym formularzu będą przetwarzane w celu zgłoszenia incydentu medycznego w procedurze monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Odbiorcami danych są osoby upoważnione przez administratora do wykorzystania danych w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych, którym spółka zleca wykonywanie takich czynności. W niektórych sytuacjach mamy prawo przekazywać Pani/Pana dane, jeżeli będzie to konieczne, abyśmy mogli wykonywać nasze obowiązki. Będziemy przekazywać dane wyłącznie wymienionym grupom: osobom upoważnionym przez nas, naszym pracownikom i współpracownikom, którzy muszą mieć dostęp do danych, aby wykonywać swoje obowiązki, podmiotom przetwarzającym, którym zlecimy to zadanie, innym odbiorcom danych..

Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. a, c, f GDPR/RODO tj. zgoda, obowiązek prawny ciążyący na administratorze na podstawie przepisów ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz realizacja prawnie usprawiedliwionych interesów administratora danych.

Dane będą przetwarzane przez okres 10 lat po zaprzestaniu wprowadzanie wyrobu medycznego do obrotu, którego zgłoszenie dotyczy.

Przysługuje Pani/Panu prawo żądania dostępu do danych osobowych ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo przenoszenia danych. Informujemy, że przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia ważnego zgłoszenia.

W razie pytań związanych z przetwarzaniem danych osobowych zachęcamy do kontaktu z upoważnionym przez administratora danych, pracownikiem działu księgowo – kadrowego pod numerem tel. 22 350 66 69 wewn. 217 lub adresem e-mail dane.osobowe@sunfarm.pl.

Tylko do użytku firmy SUN-FARM Sp. z o.o.	
Numer zgłoszenia:	
Data przyjęcia*	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie*	
Rodzaj zgłoszenia	<input type="checkbox"/> zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> zgłoszenie uzupełniające

Skan zgłoszenia proszę przesłać niezwłocznie na adres sunalert@sunfarm.pl

Oryginał zgłoszenia proszę przesłać niezwłocznie na adres SUN-FARM Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki