

**Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
(Form for medical incident notification)****1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person notifying of serious incident**

Status zgłaszającego poważny incydent / Status of entity/person notifying of the 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, maintenance and 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 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
number of notifying person (if the notifying 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 person has it)Numer telefonu osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / Phone
number of contact person (if the contact person 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?**



ZAŁĄCZNIK

Nr dokumentu:

SOP 50/Z3

Wydanie nr: II

Strona 2 z 5

Data wydania: 15.12.2022

Data obow.: 01.01.2023

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

**Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
(Form for medical incident notification)****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 number (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(-e) lub fabryczny(e), 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 wszczęcia implantu (jeżeli dotyczy) / Implantation date (if applicable)

Data usunięcia implantu (jeżeli dotyczy) / Explantation date (if applicable)

Okres, przez który implant pozostawał wszczęty (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 /

Liczba wyrobów, których dotyczy poważny incydent /



ZAŁĄCZNIK

Nr dokumentu:

SOP 50/Z3

Wydanie nr: II

Strona 4 z 5

Data wydania: 15.12.2022

Data obow.: 01.01.2023

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

Number of patients involved

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



ZAŁĄCZNIK

Nr dokumentu:

SOP 50/Z3

Wydanie nr: II

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

Strona 5 z 5

Data wydania: 15.12.2022

Data obow.: 01.01.2023

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**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