Wypełniony prześlij na adres sekcja.aparatury@barlicki.pl lub 90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22

Formularz zgłoszenia poważnego incydentu

Formularz służy do zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobami medycznymi.

Do zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego (leku) należy używać formularzy udostępnianych przez System Monitorowania Zagrożeń (dostępnych na stronie smz.ezdrowie.gov.pl).

1. *Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:*
   1) *zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;*
   2) *czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;*
   3) *poważne zagrożenie zdrowia publicznego.*

   Incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.
2. *Poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może zostać zgłoszony przez każdą osobę.*
3. *Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu mają podmioty lub osoby wskazane w art. 48 ust. 2 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.*
4. *Zgłoszenie poważnego incydentu można wysłać pocztą lub pocztą elektroniczną.*
5. *Zgłoszenie poważnego incydentu przesyła się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako „Prezes Urzędu"). Kopię zgłoszenia można przesłać na adres incydenty@urpl.gov.pl .*
6. *Jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgłoszenie można przesłać do dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu.*
7. *Jeżeli nie można ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgłoszenie poważnego incydentu przesyła się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu.*
8. *Zgłaszający poważny incydent jest obowiązany udzielić producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i podmiotom przez nich upoważnionym, a także Prezesowi Urzędu niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym poważnym incydentem, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić do badań i oceny wyrób będący przedmiotem zgłoszenia poważnego incydentu oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego poważnego incydentu. Obowiązek udostępnienia wyrobu nie dotyczy laików*.
9. *Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych:*

   Przetwarzanie danych osobowych związanych z poważnym incydentem przez adresata zgłoszenia musi odbywać się z poszanowaniem przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

   Zgłaszający poważny incydent jest zobowiązany do pseudonimizacji danych osobowych pacjenta lub pacjentów, których dotyczy zgłoszenie.

   W przypadku gdy zgłaszającym jest osoba fizyczna, której dotyczy poważny incydent (pacjent), złożenie zgłoszenia oznacza wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych podanych w formularzu przez adresata zgłoszenia podanego w części 2 formularza, który jest administratorem danych osobowych. Jeżeli zgłaszająca osoba fizyczna, której dotyczy poważny incydent (pacjent), nie wyraża zgody na przetwarzanie jej danych osobowych przez adresata zgłoszenia, przekazuje zgłoszenie jedynie do Prezesa Urzędu z żądaniem przekazania go do adresata zgłoszenia po uprzedniej pseudonimizacji danych zgłaszającego.

   Zgłaszającemu będącemu osobą fizyczną przysługuje prawo dostępu do dotyczących go danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, nie później jednak niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 10 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.).

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych przez Prezesa Urzędu znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe).

Podanie w formularzu numeru telefonu i adresu poczty elektronicznej oraz danych osoby do kontaktu przez zgłaszającego jest fakultatywne, jednak podanie tych danych ułatwi producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi kontakt ze zgłaszającym i przyczyni się do szybszego przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego przyczynę poważnego incydentu.

Form for serious incident notification

The form is used to notify serious incidents related to medical devices.

To report an adverse reaction to a medicinal product (drug), use the forms provided by the Risk Monitoring System (smz.ezdrowie.gov.pl).

1. *Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:*
   1) *the death of a patient, user or other person;*
   2) *the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health;*
   3) *a serious public health threat.*

   Incident means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect.
2. *A serious incident that happened on the territory of the Republic of Poland may be notify by any person.*
3. *Notification of serious incident is obligatory for the entities or persons indicated in Art. 48 (2) of the Act of April 7, 2022 on medical devices.*
4. *Notification of a serious incident may be sent by mail or by email.*
5. *Notification of a serious incident shall be sent to the manufacturer or his authorized representative, and a copy of the notification shall be sent to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (President of the Office). The copy of the notification may be sent by email on address incydenty@urpl.gov.pl .*
6. *If the manufacturer or his authorized representative does not have a seat or place of residence on the territory of the Republic of Poland, the notification may be sent to the supplier of the product, and a copy of the notification may be sent to the President of the Office.*
7. *If the address of the manufacturer or the authorized representative cannot be determined, the notification of a serious incident shall be sent to the supplier of the product having its place of residence or seat on the territory of the Republic of Poland, and a copy of the notification shall be sent to the President of the Office.*
8. *An entity/person notifying about serious incident is obliged to provide the manufacturer, an authorized representative and entities authorized by them, as well as the President of the Office with the necessary assistance in the investigation in order to establish a causal link between the device and the notified serious incident, in particular, it is obliged to provide the necessary information and make the device available for research and assessment and also devices and products used with the device when the serious incident occurred. The obligation of making the product available does not apply to lay person.*
9. *Information on the processing of personal data:*

   Processing of personal data by the recipient of this notification must be conducted in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88 with amend.).

   Notifier of serious incident is obliged of pseudonymization of patient or patients personal data in this form.

   In case when notifier is a physical persone being subject of serious incident (patient) providing of this notification means permission for processing of provided personal data of the notifier by the recipient of the notification indicated in the part 2, which is controller of these personal data. If notifying physical person, being victim of serious incident does not allow processing of its personal data by the entity being informed about serious incident, then sends this notification to the President of the Office only with request of pseudonimization of its personal data by President of the Office before forwarding of this notification to the recipient described in part 2.

Physical persons whose personal data are provided in the notification keep the right of access to data relating to them, and the right to have inaccurate or incomplete data corrected and erased. Corrections and deletions shall be carried out as soon as possible, but no later than 60 days after a request is made by a data subject.

Personal data shall be kept in a form which permits identification of data subjects for periods no longer than those referred to in Article 10(8) of Regulation Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175 with amend.).

Information (in Polish only) on the processing of personal data by the President of the Office is available on the website of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe).

Providing of the telephone number and e-mail address as well as the name and surname of the contact person is optional, however providing these data will help the manufacturer or the authorized representative to contact the notifier and will allow faster investigation of the cause of the serious incident.

<table>
<tr><th colspan="4">1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person notifying of serious incident</th></tr>
<tr><td colspan="4">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):</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nazwa lub imię i nazwisko zgłaszającego / Notifying entity name or notifying person first name and surname</td></tr>
<tr><td colspan="4">Adres / Address</td></tr>
<tr><td>Kod pocztowy / Postal code</td><td colspan="2">Miejscowość / City</td><td>Kraj / Country</td></tr>
<tr><td colspan="2">Adres poczty elektronicznej zgłaszającego (jeżeli posiada) / E-mail (if the notifying person/entity has it)</td><td colspan="2">Numer telefonu zgłaszającego (jeżeli posiada) / Phone number of notifying person (if the notifying person/entity has it)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Imię i nazwisko osoby do kontaktu (fakultatywnie) / Name and surname of the contact person (optional)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / E-mail (if the contact person has it)</td><td colspan="2">Numer telefonu osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / Phone number of contact person (if the contact person has it)</td></tr>
<tr><th colspan="4">2. Dane adresata – podmiotu zawiadamianego o poważnym incydencie / Entity being informed about serious incident</th></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nazwa / Entity name</td></tr>
<tr><td colspan="4">Adres / Address</td></tr>
</table>

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?

☐ 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	

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 numer (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(-ne) lub fabryczny(-ne), 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 wszczepienia implantu (jeżeli dotyczy) / Implantation date (if applicable)	Data usunięcia implantu (jeżeli dotyczy) / Explantation date (if applicable)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (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 / Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczy poważny incydent / 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

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