|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person notifying of serious incident** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Status zgłaszającego poważny incident / Status of entity/person notifying of 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, maintennance and calibration of devices  Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych /  Entity conducting external quality assesment chemes for diagnostic laboratories  Inny (określić role): / 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 numer of notifying person (if the notufying 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 has it) | | | | | | | | | Numer telefonu osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / Phone numer of contact person (if the contact 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?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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