
	<b>ZGŁOSZENIE ZDARZENIA/ INCYDENTU MEDYCZNEGO ZWIĄZANEGO Z WYROBEM MEDYCZNYM</b>	<b>KOD</b> PhV-WMed_SOP001_F01/1
		<b>DATA</b> OBOWIĄZYWANIA 08.03.2023

Formularz zgłoszenia incydentu medycznego  
Form for medical incident notification

<b>1. Informacje administracyjne / Administrative information</b>	
<b>Adresat / Destination</b>	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	Fax:
<b>2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident</b>	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient <input type="checkbox"/> Świadczeniodawca / Healthcare provider <input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Importer / Importer <input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories <input type="checkbox"/> 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
<b>3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information</b>	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
<b>4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information</b>	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	


	<b>ZGŁOSZENIE ZDARZENIA/ INCYDENTU MEDYCZNEGO ZWIĄZANEGO Z WYROBEM MEDYCZNYM</b>	<b>KOD</b> PhV-WMed_SOP001_F01/1
		<b>DATA</b> <b>OBOWIAZYWANIA</b> 08.03.2023

Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

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)
Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
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 information	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data 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	

	<b>ZGŁOSZENIE ZDARZENIA/ INCYDENTU MEDYCZNEGO ZWIĄZANEGO Z WYROBEM MEDYCZNYM</b>	<b>KOD</b> PhV-WMed_SOP001_F01/1 <b>DATA</b> <b>OBOWIĄZYWANIA</b> 08.03.2023

Opis incydentu / Incident description narrative

 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)

- profesjonalny użytkownik / health care professional  
 pacjent / patient  
 inna / other


Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)

- 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  
 po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished  
 problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use  
 inne (określić, jakie) / other (please specify):

Skutki dla pacjenta / Patient outcome

 Działania zaradcze/lecnicze 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

	<b>ZGŁOSZENIE ZDARZENIA/ INCYDENTU MEDYCZNEGO ZWIĄZANEGO Z WYROBEM MEDYCZNYM</b>	<b>KOD</b> PhV-WMed_SOP001_F01/1
		<b>DATA</b> OBOWIĄZYWANIA 08.03.2023

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

<b>8. Uwagi / Comments</b>

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  
(dla osób zgłaszających zdarzenia/incydenty medyczne wyrobów medycznych)**

**I. Administrator danych**

- Administratorem danych osobowych (dalej: „Dane osobowe”) podanych w zgłoszeniu **zdarzenia/incydentu medycznego wyrobu medycznego** („Produkt), jest **ZIAJA LTD ZAKŁAD PRODUKCJI LEKÓW SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ** z siedzibą w Gdańsku, ul. Jesienna 9, nr tel.: 58 521 34 00 adres e-mail: [ziaja@ziaja.com](mailto:ziaja@ziaja.com) („Administrator”).

**II. Cele przetwarzania danych osobowych i podstawy prawne**

- Dane osobowe przetwarzamy w celu zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, w tym monitorowania ich bezpieczeństwa oraz wypełnienia obowiązków prawnych Administratora z tym związanych, w szczególności przyjmowania, analizy, raportowania do właściwych władz i archiwizacji zgłoszeń zdarzeń/incydentów medycznych Produktów na podstawach prawnych z:
  - art. 6 ust. 1 lit. c) i 9 ust. 2 lit. i) unijnego Rozporządzenia o ochronie danych nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO);
  - Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
  - ROZPORZĄDZENIE 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;


oraz innych właściwych aktów prawnych prawa europejskiego i polskiego.

**III. Obowiązek lub dobrowolność podania danych**

- Podanie Danych osobowych jest dobrowolne, ale ich niepodanie może utrudnić lub uniemożliwić nam poprawną obsługę zgłoszenia i wypełnienie obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa Produktu.

**IV. Okres przechowywania danych**

- Dane osobowe dotyczące zgłoszenia zdarzenia/incydentu medycznego wyrobu medycznego po zastosowaniu Produktu przetwarzamy przez okres niezbędny do wypełnienia naszych obowiązków

	<b>ZGŁOSZENIE ZDARZENIA/ INCYDENTU MEDYCZNEGO ZWIĄZANEGO Z WYROBEM MEDYCZNYM</b>	<b>KOD</b> PhV-WMed_SOP001_F01/1 <b>DATA</b> <b>OBOWIĄZYWANIA</b> 08.03.2023
---	--	--

prawnych związanych z zapewnieniem wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, na podstawie przepisów prawa i aktów prawnych wskazanych w pkt III.

5. Dane osobowe dotyczące zapytania w zakresie bezpieczeństwa stosowania Produktu będą przetwarzane przez okres niezbędny do obsługi zapytania.

**V. Informacja o odbiorcach danych**

6. Pani / Pana Dane osobowe mogą być ujawnione:
- firmie „Rapofarm Kamil Rupieta” z siedzibą w Bełchatowie, ul. K. Górskiego 3 (dalej: „Rapofarm”), której powierzyliśmy realizację części czynności związanych z analizą zapytań medycznych z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktów oraz analizy zdarzeń/incydentów medycznych wyrobów medycznych w naszym imieniu;
  - lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym);
  - podmiotom świadczącym usługi w zakresie utrzymania i serwisu systemów informatycznych Administratora lub podmiotu przetwarzającego, w tym dostawcom usługi hostingu poczty elektronicznej.

**VI. Prawa osoby, której dane dotyczą**

7. Informujemy, że ma Pani / Pan prawo żądania dostępu do swoich Danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
8. Jednocześnie wskazujemy, że żądanie dotyczące usunięcia Danych osobowych nie podlega uwzględnieniu w zakresie, w jakim dalsze przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze lub ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.
9. Informujemy, że osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W przypadku pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych, mogą się Państwo kontaktować z nami e-mailowo, pisząc na adres: [dzialania.niepozodane@ziaja.com](mailto:dzialania.niepozodane@ziaja.com)