

## Formularz zgłoszenia zdarzenia z wyrobem medycznym

1. Informacje administracyjne / Administrative information Adresat / Destination	
Nazwa / Name <b>Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.</b>	
Adres / Address <b>Al. Jerozolimskie 142B 02-305 Warszawa</b>	
E-mail: <b>rejestracja@pl.urgo.com</b>	Fax: <b>22 617 69 21</b> Tel.: <b>501 226 269</b>
2. Informacje o zgłaszającym zdarzenie (incydent) medyczny / Information on entity/person reporting of the event (incident)	
Status zgłaszającego zdarzenie (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"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority	
<input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego zdarzenie (incident) / Name entity/person reporting of the event (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; Państwo / Country	
4. Informacje o wyrobie / Medical device information	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Kod EAN 13 (GS1), wielkość opakowania GS 1 / Pack size	
Numer serii / Termin ważności LOT / EXP	
Warunki transport i przechowywania Transport and storage condition	Temperatura, wilgotność, ekspozycja na światło Temperature, humidity, exposure to light
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej - numer koło znacznika CE/ Notified Body ID number	

5. Informacje o zdarzeniu (incydencie) medycznym / Medical event (incydent) information	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	
Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred	
Opis incydentu (objawy, ich przebieg i natężenie) / Incident description narrative	
Miejsce i sposób zastosowania wyrobu	
Leki stosowane przez pacjenta podczas używania wyrobu / Ongoing medical treatments	
Nazwa Name	Dawka Dosage
	Droga podania Route of administration
Czy pacjenta cierpi na alergię? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli Tak, to na jakie?	
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"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use	
<input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):	
Użyto produkt zgodnie instrukcją użycia? Use in compliance with the instruction for use? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Zapoznano się z instrukcją użycia przed zastosowaniem? Did you consult the instruction for use before use? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Sprawdzono integralność opakowania przed użyciem? Did you check the product integrity before use? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	

<b>Skutki dla pacjenta / Patient outcome</b>
<b>Działania zaradcze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient</b>
<b>Inicjały pacjenta / Initials</b>
<b>Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable</b>
<b>Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable</b> <input type="checkbox"/> <b>Kobieta / Female</b> <input type="checkbox"/> <b>Mężczyzna / Male</b>
<b>Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable</b>
<b>6. 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**