

Formularz zgłoszenia poważnego incydentu
Form for serious incident notification

1. Dane zgłaszającego poważny incident / Information on entity/person reporting of serious incident		
Status zgłaszającego incydent/Status of entity / person reporting of the 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, the service, the maintenance and the 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 (jeśli 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?

☐ 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 telefon / 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 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 number(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 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 wyrobowi (jeżeli dotyczy) / Accessories associated devices (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 / health care 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 and surname

Miejscowość / City

Data / Date

Tylko do użytku Farmak International Sp. z o.o.		
Numer zgłoszenia:		
Data otrzymania przez Farmak International Sp. z o.o.:		
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu:		
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu:		
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: ☐ Telefonicznie ☐ Fax ☐ e-mail ☐ List ☐ inne.....		
Rodzaj zgłoszenia: ☐ Zgłoszenie początkowe ☐ Zgłoszenie uzupełniające		

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: pv@farmakinternational.pl.
Oryginał prześlij na adres: Farmak International Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa.

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – zwanym dalej RODO – informujemy, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Farmak International Sp. z o. o., z siedzibą przy ul. Koszykowej 65 w Warszawie (00-667), dalej zwany „Administratorem”. Kontakt z Administratorem jest możliwy poprzez powyższy adres lub poprzez e-mail: biuro@farmakinternational.pl.
- Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować we wszelkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych poprzez kontakt na adres e-mail: iod@farmakinternational.pl lub poprzez wysłanie pismnego zgłoszenia na adres korespondencyjny Administratora.
- Pani/Pana dane będą przetwarzane w celu przyjęcia zgłoszenia oraz monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w związku z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji w ww. celu, a po tym czasie będą podlegały archiwizacji zgodnie z przepisami prawa.
- Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich przetwarzania na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym na rzecz Administratora usługi: prawne, IT, ODO, dostarczania przesyłek.
- Podanie przez Panią/Pana swoich danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji w/w celu.
- W związku z przetwarzaniem danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące prawa: prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Ponadto ma Pani/Pan prawo wnieść skargę na przetwarzanie danych osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-132 Warszawa).
- Podczas procesu przetwarzania Pani/Pana dane osobowe nie będą poddane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji oraz profilowaniu.
- Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzecich, tj. poza obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Information clause

Pursuant to Article 13(1)-(2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27.04.2016 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) (Official Journal of the EU L 119, p. 1) - hereinafter referred to as RODO - we inform you that:

- The Controller of your personal data is Farmak International Sp. z o. o., with its registered office at ul. Koszykowa 65 in Warsaw (00-667), hereinafter referred to as the "Controller". Contact with the Controller is possible via the above address or via e-mail: biuro@farmakinternational.pl.
- The Controller has appointed a Data Protection Officer, who can be contacted in all matters related to the processing of personal data by contacting at the e-mail address: iod@farmakinternational.pl or by sending a written request to the Controller's mailing address.
- Your data will be processed for the purpose of accepting the notification and monitoring the safety of medical devices on the basis of Article 6(1)(c) and Article 9(2)(i) RODO, in connection with the provisions of the Medical Devices Act of 7 April 2022 (Journal of Laws 2022, item 974).
- Your personal data will be stored for the period necessary to fulfil the above-mentioned purpose, after which time it will be archived in accordance with the provisions of the law.
- Your personal data will be made available only to entities authorised to process them on the basis of legal regulations and to entities providing the following services to the Controller: legal, IT, protection of personal data, parcel delivery.
- The provision by you of your personal data is voluntary, but necessary to fulfil the above-mentioned purpose.
- You have the following rights in relation to the processing of your personal data: the right to request from the Controller access to your personal data, the right to rectification, erasure or restriction of processing, the right to object to processing, the right to data portability, the right to withdraw consent at any time. In addition, you have the right to lodge a complaint against the processing of your personal data by the Administrator to the President of the Office for Personal Data Protection (Office for Personal Data Protection, ul. Stawki 2, 00-132 Warsaw).
- During the processing, your personal data will not be subjected to automated decision-making and profiling.
- Your personal data will not be transferred to a third country, i.e. outside the European Economic Area.