

1678**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 15 listopada 2002 r.

w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu.

Na podstawie art. 27 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Incydent medyczny zgłasza się niezwłocznie po jego wystąpieniu osobiście, faksem lub e-mailem Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem”, na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, zwanego dalej „zgłoszeniem”, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Zgłoszenie zawiera następujące dane:

- 1) nazwę, adres, numer telefonu i faksu oraz numer rejestracyjny wytwórcy wyrobu medycznego nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych;
- 2) numer jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka brała udział w ocenie zgodności wyrobu medycznego;
- 3) nazwę handlową i techniczno-medyczną, oznaczenie katalogowe, numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego, wersję oprogramowania, jego przewidziane zastosowanie i numer rejestracyjny wyrobu medycznego w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych;
- 4) określenie wyrobu współpracującego i wyposażenia mającego związek z incydem medycznym;
- 5) informacje o incydencie medycznym z podaniem daty, miejsca i skutków dla pacjenta lub użytkownika;
- 6) miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny;
- 7) dane osoby wskazanej do kontaktów przez użytkownika, u którego nastąpił incydent medyczny;
- 8) dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny.

§ 3. 1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel, zwani dalej „wytwórcą”, niezwłocznie po powiadomieniu go o incydencie medycznym podejmuje działania wyjaśniające przyczynę jego zaistnienia, w tym przeprowadza oględziny i badania dotyczące incydentu medycznego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

2. Wytwórca, ustalając związek przyczynowy pomiędzy wyrobem medycznym a incydem medycznym, dokonuje oceny, biorąc pod uwagę następujące informacje:

- 1) opinię specjalistów podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, u którego wystąpił incydent medyczny;
- 2) wyniki wstępnej oceny incydentu medycznego dokonanej przez swoich specjalistów;
- 3) zgłoszenia o dotychczas zaistniałych incydentach medycznych;
- 4) stwierdzone wady konstrukcyjne oraz montażowe wyrobu medycznego;
- 5) niedokładności w oznaczeniach, etykietach, instrukcjach używania i materiałach promocyjnych wyrobu medycznego;
- 6) niedokładności spowodowane niewłaściwym użyciem, niewłaściwą konserwacją wyrobu medycznego lub jego niewłaściwym montażem;
- 7) inne posiadane informacje.

3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, u którego wystąpił incydent medyczny, udziela niezbędnej pomocy wytwórcy, w tym udostępnia wyrób medyczny, w celu:

- 1) ustalenia związku przyczynowego pomiędzy wyrobem medycznym a incydem medycznym;
- 2) dokonania oceny wyrobu medycznego.

4. Przeprowadzane oględziny i badania odbywają się w obecności przedstawiciela podmiotu zgłaszającego incydent medyczny z zachowaniem staranności, aby nie usunąć dowodów świadczących o ewentualnym związku przyczynowym pomiędzy wyrobem medycznym a incydem medycznym.

5. Jeżeli przeprowadzenie oględzin i badań jest niemożliwe, wytwórca niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa, podając przyczyny niepodjęcia tych czynności.

§ 4. 1. Po zakończeniu czynności, o których mowa w § 3, wytwórca sporządza Raport Wstępny, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Raport Wstępny sporządza się:

- 1) w przypadku incydentu medycznego, który doprowadził do poważnego pogorszenia zdrowia lub

śmierci pacjenta lub użytkownika — w terminie nie dłuższym niż 10 dni od dnia zaistnienia incydentu medycznego;

- 2) w przypadku incydentu medycznego, który mógłby doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta lub użytkownika — w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia incydentu medycznego.

3. Wytwórca, po stwierdzeniu przyczyny zaistnienia incydentu medycznego, podejmuje działania korygujące lub zapobiegawcze obejmujące:

- 1) wstrzymanie w obrocie wyrobu medycznego na czas niezbędny do ustalenia wszystkich okoliczności incydentu medycznego;
- 2) wycofanie z obrotu lub używania wyrobu medycznego;
- 3) wystawienie notatki doradczej;
- 4) zastosowanie dodatkowego nadzoru nad wyrobami medycznymi w używaniu, w tym przeprowadzenie odpowiedniego przeszkolenia;
- 5) niezbędną modyfikację wyrobu medycznego w dokumentacji konstrukcyjnej i procesowej;
- 6) modyfikację instrukcji używania lub oznakowania wyrobu medycznego.

§ 5. 1. Wytwórca niezwłocznie przesyła Prezesowi Raport Wstępny wraz z kopiami dokumentów potwierdzających podjęcie działań wyjaśniających przyczynę incydentu medycznego oraz informacjami o realizacji działań, o których mowa w § 4 ust. 3.

2. Do dokumentów, o których mowa w ust. 1, dołączana jest informacja określająca państwa, w których wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu i używania, oraz organ sprawujący nadzór nad wprowadzaniem wyrobu medycznego do obrotu i używania w tym państwie, zwany dalej „Organem Kompetentnym”.

3. Wytwórca przesyła kopie dokumentów, o których mowa w ust. 1 i 2, również jego autoryzowanemu przedstawicielowi.

§ 6. Wycofanie z obrotu i używania wyrobu medycznego sklasyfikowanego do klasy IIa, klasy IIb, klasy III, wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* znajdującego się na liście A lub B, wyrobu medycznego do samodzielnego testowania, wyrobu medycznego będącego aktywnym implantem wymaga przekazania przez wytwórcę kopii dokumentów, o których mowa w § 5 ust. 1, do Organu Kompetentnego państwa, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, przy współudziale której przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE.

§ 7. 1. Prezes weryfikuje Raport Wstępny z informacjami, o których mowa w § 5 ust. 1, oraz ocenia podjęte przez wytwórcę działania.

2. Jeżeli zastosowane przez wytwórcę działania nie są wystarczające, Prezes podejmuje działania mające na celu wyjaśnienie incydentu medycznego, a w szczególności:

- 1) współuczestniczy w nawiązaniu kontaktu pomiędzy wytwórcą a użytkownikiem, u którego wystąpił incydent medyczny;
- 2) zażąda od wytwórcy wykonania wybranych badań, analiz i weryfikacji przez niezależne jednostki badawcze;
- 3) nawiązuje kontakt z Organami Kompetentnymi, w przypadku incydentu medycznego z wyrobem medycznym oznaczonym znakiem zgodności CE;
- 4) występuje do jednostek notyfikowanych z prośbą o udzielenie informacji;
- 5) występuje o opinię do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych;
- 6) udziela wytycznych wytwórcy, w szczególności dotyczących:
 - a) wskazania zakresu badań, analiz, weryfikacji wyrobu medycznego,
 - b) wskazania modyfikacji wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu i używania,
 - c) zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego oraz przeprowadzenia oceny zgodności,
 - d) wskazania terminów wykonania poszczególnych działań korygujących i zapobiegawczych,
 - e) wskazania zakresu wycofywania z obrotu i używania wyrobu medycznego,
 - f) udzielania odpowiednich informacji dotyczących wprowadzenia i używania wyrobu medycznego.

§ 8. 1. Wytwórca opracowuje Raport Ostateczny, którego wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Jeżeli Raportu Ostatecznego nie może sporządzić wytwórca, raport ten sporządza Prezes, uzasadniając szczegółowo przyczynę jego sporządzenia, oraz przekazuje go wytwórcy.

3. Raport Ostateczny zawiera dane uzupełnione i zweryfikowane w toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego w sprawie incydentu medycznego.

4. Prezes w przypadku stwierdzenia, że Raport Ostateczny nie zawiera wszystkich danych lub dane zawarte w Raporcie Ostatecznym nie są zgodne z informacjami przedłożonymi z Raportem Wstępnym, zwraca wytwórcę do wyjaśnienia zaistniałej sytuacji i wyznacza termin do wprowadzenia niezbędnych zmian i uzupełnień.

5. Raport Ostateczny sporządzony przez wytwórcę podlega zatwierdzeniu przez Prezesa.

6. Prezes niezwłocznie przesyła wytwórcy zatwierdzoną kopię Raportu Ostatecznego.

7. Fakt zatwierdzenia Raportu Ostatecznego przez Prezesa albo sporządzenie Raportu Ostatecznego przez Prezesa potwierdza się odpowiednim wpisem w Rejestrze Incydentów Medycznych.

§ 9. 1. Prezes w celu powiadamiania innych Organów Kompetentnych o zaistnieniu incydentu medycznego, który może wystąpić w państwach członkowskich Unii Europejskiej, sporządza Raport Organu Kompetentnego zawierający dane z Raportu Ostatecznego oraz informacje o zastosowanych przez wytwórcę działaniach korygujących lub zapobiegawczych.

2. Ze względu na zasięg i znaczenie incydentu medycznego, Prezes przekazuje Raport Organu Kompetentnego również Komisji Europejskiej.

3. Raport Organu Kompetentnego, o którym mowa w ust. 1, sporządzany jest w języku angielskim i zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę, adres i numer telefonu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz imię, nazwisko i numer telefonu Prezesa;
- 2) szczegółowe informacje dotyczące wyrobu medycznego;
- 3) informacje o przyczynie sporządzenia Raportu Organu Kompetentnego;

4) wnioski i działania korygujące lub zapobiegawcze podjęte przez wytwórcę;

5) zalecenia dla innych Organów Kompetentnych otrzymujących Raport Organu Kompetentnego.

4. Wzór Raportu Organu Kompetentnego, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Fakt sporządzenia przez Prezesa Urzędu Raportu Organu Kompetentnego potwierdzany jest poprzez dokonanie odpowiedniego wpisu do Rejestru Incydentów Medycznych.

§ 10. Raport Ostateczny i Raport Organu Kompetentnego Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przechowuje przez okres 15 lat.

§ 11. 1. Prezes może przekazać na żądanie Organu Kompetentnego w całości lub części Raport Wstępny, powiadamiając o tym wytwórcę.

2. Wszelka korespondencja dotycząca incydentu medycznego prowadzona jest z zachowaniem ochrony informacji stanowiących tajemnicę służbową w rozumieniu przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 15 listopada 2002 r. (poz. 1678)

Załącznik nr 1

WZÓR

ZGŁOSZENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO

nr.....

sporządza i wysyła do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli taki jest) lekarz lub odpowiedzialny za wyroby medyczne będące wyposażeniem podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub pacjent będący użytkownikiem wyrobu medycznego

A. Adresat: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Adres:, tel./ faks

B. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel Numer Rejestru: PL/CA1_____

Nazwa:

Adres:

C. Zgłaszający użytkownik podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych
 pacjent lekarz odpowiedzialny za używanie

Nazwa podmiotu lub nazwisko i imię

Adres, telefony kontaktowe

**D. Nazwa handlowa i techniczno-medyczna, oznaczenie katalogowe, numer fabryczny lub numer partii
wyrobu medycznego, wersja oprogramowania, jego przewidziane przez wytwórcę zastosowanie**

.....

.....

.....

Numer Rejestru wyrobu _____ Numer jednostki notyfikowanej _____

**E. Informacje o incydencie medycznym (w znanym zakresie), łącznie z datą, informacją o wyrobach
współpracujących i wyposażeniu mających związek z incydemtem medycznym (jeżeli są znane):**

.....

.....

.....

..... W razie potrzeby załączyć na oddzielnych kartkach

F. Niepożądane skutki incydentu medycznego dla pacjentów lub użytkowników (podać informacje zakodowane)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

G. Miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny (jeżeli jest znane):

.....

.....

.....

H. Osoba wskazana do kontaktów przez użytkownika, u którego nastąpił incydent medyczny (jeżeli incydent medyczny dotyczy wyrobu będącego na wyposażeniu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, zaleca się, żeby osobą do kontaktów był odpowiedzialny za wyposażenie medyczne):

.....

.....

.....

.....

I. * Data i sposób wysłania do wytwórcy powiadomienia o incydencie medycznym:

.....

.....

J. Dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny:

Nazwisko i imię (jeżeli inne niż w C.)

Adres:

Zawód:

Telefony, faksy, e-mail:

Data, podpis.....

Oświadczenie osoby zgłaszającej

Oświadczam, że wyrażam zgodę na przechowywanie moich wyżej podanych danych osobowych i ich przetwarzanie w związku z potrzebami związanymi z postępowaniem w sprawie zgłoszonego incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym.

Data, podpis.....

* Wypełnić, o ile dotyczy.

WZÓR

RAPORT WSTĘPNY

nr.....

1. Nazwa i adres Urzędu: <i>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i> Adres: Tel./faks
2. Dane składającego: 1) wytwórca <input type="checkbox"/> lub autoryzowany przedstawiciel <input type="checkbox"/> numer Rejestru: PL/CA1_____ 2) nazwa: 3) adres: 4) osoba do kontaktu: 5) telefony: 6) faksy: 7) e-mail: 8) data Raportu Wstępnego: 9) nazwa dystrybutora 10) adres dystrybutora:
3. Wytwórca (jeżeli nie jest podany w pkt 2): 1) nazwa: 2) adres: 3) osoba do kontaktu: 4) telefony: 5) faksy: 6) e-mail:

Oświadczenie: Sporządzenie tego raportu nie upoważnia żadnej ze stron do wniosku, że podane informacje są pewne i niewątpliwe ani że opisany w raporcie wyrób medyczny jest niesprawny lub że spowodował lub przyczynił się do śmierci lub pogorszenia zdrowia jakiegokolwiek osoby.

4. Informacje o incydencie medycznym: 1) nazwa handlowa wyrobu medycznego: 2) rodzaj wyrobu medycznego (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.): Klasa wyrobu medycznego (np. I, IIa, IIb, III) lub wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> znajdujący się na liście A lub B: 3) typ lub numer katalogowy: 4) nr fabryczny lub nr partii:

5) wyposażenie / wyroby medyczne współpracujące (jeżeli były):

.....

6) wersja oprogramowania (jeżeli jest):

.....

7) nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności:

.....

8) czy składający raport zna inne podobne incydenty mające wpływ na aktualny raport: Tak /Nie

9) jeżeli tak, podać państwa, do których zostały wysłane raporty i znaki raportów:

.....

.....

10) incydent raportowany przez (użytkownik lub inne źródło):

.....

adres:

.....

telefony:

.....

faks:

e-mail:

data Raportu:

.....

11) data i miejsce incydentu medycznego:

.....

12) opis incydentu medycznego:

.....

.....

.....

.....

13) skutki (np. śmierć, pogorszenie stanu zdrowia):

.....

.....

.....

.....

.....

14) miejsce, w którym znajduje się wyrób medyczny:

.....

.....

15) wyniki i wnioski z oględzin i badań wytwórcy:

.....
.....
.....
.....

16) dalsze przewidziane badania:

.....
.....
.....

17) przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze:

.....
.....
.....
.....

18) państwa, w których są przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze:

.....

19) przewidziany harmonogram działań:

.....
.....
.....
.....

20) przewidywany termin sporządzenia Raportu Ostatecznego:

.....

21) imię, nazwisko osoby sporządzającej Raport Wstępny:

.....

podpis i data.....

WZÓR

RAPORT OSTATECZNY

nr.....

<p>1. Nazwa i adres Urzędu: <i>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i> Adres: Tel./faks</p>
<p>2. Dane składającego: 1) wytwórca <input type="checkbox"/> lub autoryzowany przedstawiciel <input type="checkbox"/> numer Rejestru: PL/CA1_____</p> <p>2) nazwa:</p> <p>3) adres:</p> <p>4) osoba do kontaktu:</p> <p>5) telefony:</p> <p>6) faksy: 7) e-mail:</p> <p>8) data Raportu Wstępnego:</p> <p>9) nazwa dystrybutora</p> <p>10) adres dystrybutora:.....</p>
<p>3. Wytwórca (jeżeli nie jest wymieniony w pkt 2): 1) nazwa:</p> <p>2) adres:</p> <p>3) osoba do kontaktu:</p> <p>4) telefony:</p> <p>5) faksy: 6) e-mail:</p>

4. Informacje o incydencie medycznym:

1) nazwa handlowa wyrobu medycznego:

2) rodzaj wyrobu medycznego (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.):

Klasa wyrobu medycznego (np. I, IIa, IIb, III) lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* zaliczony do listy A lub B:

3) typ lub numer katalogowy: 4) nr fabryczny lub nr partii:

5) wyposażenie / wyroby medyczne współpracujące (jeżeli były):
.....

6) wersja oprogramowania (jeżeli jest):

7) nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności*

8) czy składający raport zna inne podobne incydenty mające wpływ na aktualny raport: Tak /Nie

9) jeżeli tak, podać państwa, do których zostały wysłane raporty i znaki raportów:

10) incydent medyczny raportowany przez (użytkownik lub inne źródło):

adres:

telefony: faks: e-mail:

data Raportu:

11) wyrób medyczny był rozprowadzany w państwach członkowskich (oznaczyć)

Wszystkie kraje EEA	A	B	D	DK	E	EL	F	FIN	IRL
	IS	I	L	LI	NL	N	P	S	UK

12) data Raportu Wstępnego:
.....
.....

13) wyniki badań przeprowadzonych przez wytwórcę i wnioski:

.....

.....

.....

* Jeżeli ma zastosowanie.

.....
14) dalsze badania (jeżeli są przewidziane):

.....
15) działania korygujące (jeżeli są przewidziane):

.....
16) działania korygujące mają być podjęte w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej:

.....
17) przewidziany harmonogram działań korygujących:

.....
Imię, nazwisko osoby sporządzającej Raport Ostateczny

.....
Podpis i data

Adnotacje Prezesa dotyczące Raportu Ostatecznego i jego zatwierdzenia

.....
Podpis i data

WZÓR

THE MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM REPORT

Ref AIMD 90/385/EEC, art 8, MDD 93/42/EEC, art 10 and MEDDEV 2.12/1 3/93-rev 2

This form should be used for the exchange of information between National Competent Authorities only

1. Report from CA of: _____ 2. Ref no: _____ 3. Sent by: _____	
_____ (country)	_____ (national seq. no.)
4. Contact point: _____	5. Contact person: _____ (date) (sign)
6. Tel: _____	7. Fax: _____ 8. E.mail: _____
DEVICE DATA	
9. Generic name/ kind of device: _____	
10. Nomenclature id: _____ (which nomenclature)	11. No: _____ (code)
12. Type: _____	
13. Software version: _____	
14. Serial no: _____	15. Lot/batch no: _____
16. Manufacturer/authorized rep: _____	17. Country: _____
_____ Tel: _____	
18. Concerned Notified Body no: _____	
19. Was the Safeguard Clause used? No Yes	
20. Is the device CE-marked ?: No Yes	
Class: _____	

For pt 21-22-23 use additional pages if necessary.

21a. Background information / reason for this report:
21b.: Serious risk to patient safety
22a. Conclusions/corrective action:
22b. Corrective action to be taken in the following Member States:
CA in _____ is willing to take the lead and coordinate the investigation
23. Recommendation to receivers of this report:
24. This report has been sent to the following MDVS Contact Points: All EEA states AT BE DE DK ES EL FR FI IE IS IT LI LU NL NO PT SE GB EC ESA EFTA as well as The manufacturer/ _____ CA in: authorized rep: _____

WZÓR

RAPORT W SYSTEMIE NADZORU NAD INCYDENTAMI

Dotyczy AIMD 90/385/EEC, art. 8, MDD 93/42/EEC, art. 10 oraz MEDDEV 2.12/1 - rewizja 6

Wzór ten jest stosowany wyłącznie do wymiany informacji pomiędzy Organami Kompetentnymi Państw Członkowskich

1. Raport Organu Kompetentnego: _____ 2. Znak: _____ 3. Wystany przez: _____ (państwo) (numer Organu Komp.) (data) (podpis)	
4. Punkt kontaktowy: _____ 5. Osoba kontaktowa: _____ 6. Tel: _____ 7. Faks: _____ 8. e-mail: _____	
DANE WYROBU MEDYCZNEGO	
9. Nazwa medyczno-techniczna: _____	
10. Rodzaj klasyfikacji: _____ 11. Nr: _____ (grupa klasyfikacji GMDN, ISDN, GKKN) (oznaczenie)	
12. Typ: _____	
13. Wersja oprogramowania: _____	
14. Numer serii: _____ 15. Numer partii/wsadu: _____	
16. Wytwórca/autoryzowany przedstawiciel: _____ 17. Państwo: _____ Tel: _____	
18. Dotyczy Jednostki Notyfikowanej nr: _____	
19. Czy została zastosowana klauzula bezpieczeństwa? Nie Tak	
20. Czy wyrób ma znak CE?: Nie Tak	
Klasa: _____	
Do punktów 21-22-23 w razie potrzeby dołączyć informacje na dodatkowych stronach.	
21a. Informacje dotyczące okoliczności / powodów wystawienia tego raportu: _____	
21b. Istotne narażenia zdrowia pacjenta: _____	
22a. Wnioski/ działania korygujące: _____	
22b. Działania korygujące należy podjąć w następujących państwach: Organ Kompetentny w.....zamierza prowadzić dochodzenie jako jednostka wiodąca	
23. Zalecenia dla adresatów tego raportu: _____	
24. Niniejszy raport został przesłany do następujących punktów kontaktowych do spraw nadzoru nad incydentami medycznymi: Wszystkie państwa EOG: AT BE DE DK ES EL FR FI IE IS IT LI LU NL NO PT SE GB EC ESA EFTA jak również Wytwórca/ CA (Organ Kompetentny) w: Autoryzowany przedstawiciel:	

OBJAŚNIENIA DO WYPEŁNIANIA RAPORTU ORGANU KOMPETENTNEGO**Uwagi ogólne**

Raport ten powinien być stosowany tylko przez Kompetentne Organy do wymiany informacji dotyczących odpowiednich środków i zaleceń odnoszących się do zapobiegania incydentom spowodowanym przez wyroby medyczne.

Kompetentny Organ wypełniający i wysyłający formularz jest odpowiedzialny za jego treść jak również za stosowność wysłania takiej informacji. Treść należy uważać za poufną i odpowiednio do tego postępować. Przed ujawnieniem jakichkolwiek informacji z otrzymanego raportu należy starannie rozważyć, w jaki sposób będzie to najlepiej zrobić.

Punkty 1—8 — dotyczące raportującego

Te punkty muszą dokładnie identyfikować Kompetentny Organ odpowiedzialny za raport oraz umożliwić Kompetentnemu Organowi otrzymującemu raport skontaktowanie się z Kompetentnym Organem odpowiedzialnym za raport w celu uzyskania dalszych informacji.

Punkty 9—17 — dane wyrobu

Aby zapewnić właściwą identyfikację wyrobu przez wszystkich zainteresowanych, w tych punktach trzeba podać możliwie jak najwięcej dokładnych informacji. Jeżeli wyrób medyczny można sklasyfikować zgodnie z uznaną terminologią (np. GMDN, NKKN, UMDNS), to będzie to pożyteczne (punkt 10). Punkty 14—15 identyfikują wyroby, których dotyczy raport. Punkty 16—17 wskazują, kto jest prawnie odpowiedzialny za wprowadzenie kwestionowanego wyrobu do obrotu w obszarze, w którym miały miejsce incydenty. Numer telefonu ułatwi dalsze kontakty.

Punkt 16

Należy odpowiednio skreślić „wytwórca” lub „autoryzowany przedstawiciel”.

Punkt 18

Podać kod cyfrowy odpowiedniej Jednostki Notyfikowanej.

Punkt 19

Tu należy podać, czy zastosowano „klauzulę bezpieczeństwa” (według dyrektyw MDD, AIMD, IVD odpowiednio).

Punkt 20

Tu należy podać klasę ryzyka i czy wyrób medyczny jest oznaczony znakiem CE.

Punkt 21— przyczyna raportu

Opisać, co się wydarzyło, oraz podać informacje o faktycznych okolicznościach. Takie informacje mogą doprowadzić do lepszego rozeznania przez odbiorcę jak postępować dalej. Podobnie informacja o tym, kto przeprowadził badania, które doprowadziły do tego raportu może być ważna dla dalszych działań.

Punkt 22 — wnioski lub działania korygujące

Tu będzie opisany wynik lub wnioski z badań, łącznie z działaniami korygującymi, na przykład wycofaniem. Normalnie na tym etapie badania doprowadziły już do pewnych wniosków lub zostały zakończone. Mogą być jednak powody uzasadniające rozpowszechnienie ostrzeżenia na wcześniejszym etapie, nawet gdy nie ma dowodu na poważne zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta. Czasami Kompetentny Organ zgłasza się jako koordynator dalszych badań.

Punkt 23 — zalecenia dla otrzymujących raport

Tu należy podać, jakie działania zaleca się Kompetentnemu Organowi otrzymującemu raport. Jeżeli wiadomo, to należy tu podać, w których krajach wyrób medyczny był sprzedawany.

Punkt 24 — raport został wysłany do Kompetentnych Organów w

Użyteczna będzie informacja, kto jeszcze otrzymał ten raport. Kopię powinien zawsze otrzymać wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel.