

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu²⁾

Na podstawie art. 68 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Incydent medyczny zgłasza się niezwłocznie po jego wystąpieniu lub po powzięciu informacji o jego wystąpieniu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”.

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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektyw: Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990); Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1992 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993); Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 7.12.1998). Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

§ 2. 1. Wytwórcy wyrobów medycznych, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy, importerzy, podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, zakłady opieki zdrowotnej, personel medyczny, organy inspekcji oraz ośrodki prowadzące systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych dokonują zgłoszenia na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia, za pomocą faksu lub e-mailem, a następnie w formie pisemnej przesyłką pocztową lub osobiście.

2. Każda osoba lub każdy podmiot, niewymienione w ust. 1, mogą zgłosić incydent medyczny za pomocą faksu lub e-mailem, a następnie w formie pisemnej przesyłką pocztową lub osobiście.

§ 3. 1. Zgłoszenie powinno zawierać w szczególności następujące dane:

- 1) datę, miejsce i opis incydentu medycznego, w tym jego rodzaj, rozmiar i skutki;
- 2) dane identyfikujące wyrób medyczny związany z incydem, w szczególności nazwę, typ, wytwórcę, numer seryjny lub numer partii wyrobu medycznego oraz miejsce jego nabycia;
- 3) nazwisko, imię, zawód oraz adres osoby zgłaszającej oraz jej podpis;

4) dane osoby, która może udzielić dodatkowych informacji.

2. Zgłoszenie może być dokonane na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, zwani dalej „wytwórcą”, niezwłocznie po powzięciu informacji o incydencie medycznym wszczynają działania ustalające przyczynę jego zaistnienia, w tym przeprowadzają oględziny i badania dotyczące incydentu medycznego.

2. W celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem medycznym a incydem medycznym bierze się pod uwagę następujące informacje:

- 1) opinię specjalistów podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, u którego wystąpił incydent medyczny;
- 2) wyniki wstępnej oceny incydentu medycznego dokonanej przez 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) nieprawidłowości działania spowodowane niewłaściwą obsługą, niewłaściwą konserwacją wyrobu medycznego lub jego niewłaściwym montażem;
- 7) inne posiadane informacje.

3. Podmiot zgłaszający incydent udziela niezbędnej pomocy wytwórcy, w tym — jeżeli jest użytkownikiem wyrobu medycznego — udostępnia go, 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 miarę możliwości, w obecności przedstawiciela podmiotu, u którego wystąpił incydent medyczny, z zachowaniem należytej staranności, w taki sposób, 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 Urzędu, podając przyczyny niepodjęcia tych czynności.

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

2. Raport Wstępny sporządza się w następujących terminach:

- 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;
- 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.

3. Wytwórca, po ustaleniu przyczyny zaistnienia incydentu medycznego, podejmuje w miarę potrzeby działania korygujące lub zapobiegawcze obejmujące w szczególności:

- 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.

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

§ 7. Wycofanie z obrotu i używania wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia sklasyfikowanego do klasy IIa, klasy IIb, klasy III, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro znajdującego się w wykazie A lub B, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do samodzielnego stosowania, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji wymaga przekazania przez wytwórcę kopii dokumentów, o których mowa w § 6, do organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych państwa, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, przy której współudziale przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.

§ 8. 1. Prezes Urzędu na podstawie Raportu Wstępnego i dokumentów, o których mowa w § 6, ocenia podjęte przez wytwórcę działania.

2. Jeżeli zastosowane przez wytwórcę działania nie są wystarczające, Prezes Urzędu, w miarę potrzeby, podejmuje czynności mające na celu wyjaśnienie przyczyn 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) występuje do jednostek notyfikowanych z prośbą o udzielenie informacji;
- 4) występuje o opinię do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych;
- 5) udziela wytycznych wytwórcy, w szczególności dotyczących:
 - a) wskazania zakresu badań, analiz, weryfikacji wyrobu medycznego,
 - b) zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego oraz przeprowadzenia oceny zgodności,
 - c) wskazania terminów wykonania poszczególnych działań korygujących i zapobiegawczych,
 - d) wskazania zakresu wycofywania z obrotu i używania wyrobu medycznego.

§ 9. 1. Wytwórca opracowuje Raport Ostateczny na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

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

3. Fakt zakończenia działań wyjaśniających po raporcie Wstępnym lub po raporcie Ostatecznym potwierdza się odpowiednim wpisem w Rejestrze Incydentów Medycznych.

§ 10. 1. Prezes Urzędu powiadamia organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, właściwe w sprawach wyrobów medycznych, o zaistnieniu incydentu medycznego, który

może wystąpić w tych państwach, przesyłając Raport Organu Kompetentnego.

2. Wzór formularza raportu, o którym mowa w ust. 1, określa:

- 1) w języku polskim — załącznik nr 5 do rozporządzenia;
- 2) w języku angielskim — załącznik nr 6 do rozporządzenia.

3. Fakt sporządzenia przez Prezesa Urzędu Raportu Organu Kompetentnego potwierdza się poprzez dokonanie odpowiedniego wpisu do Rejestru Incydentów Medycznych.

§ 11. Prezes Urzędu przechowuje Raport Ostateczny i Raport Organu Kompetentnego przez okres 15 lat.

§ 12. 1. Prezes Urzędu może przekazać na żądanie innych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych, w całości lub w części, Raport Wstępny powiadamiając o tym wytwórcę.

2. 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.

§ 13. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678).

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1316)

Załącznik nr 1

WZÓR

ZGŁOSZENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO

<p>A. Adresat: <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i></p> <p>Adres:, <i>tel./faks</i></p> <p>Nr zgłoszenia: ____ / Data:</p>
<p>B. Zgłaszający incydent:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> wytwórca / <input type="checkbox"/> autoryzowany przedstawiciel,<input type="checkbox"/> importer / <input type="checkbox"/> dystrybutor,<input type="checkbox"/> podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego,<input type="checkbox"/> zakład opieki zdrowotnej,<input type="checkbox"/> organ inspekcji,<input type="checkbox"/> ośrodki prowadzące systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych,<input type="checkbox"/> personel medyczny <p>Nazwa:</p> <p>.....</p> <p>Adres:</p> <p>.....</p>
<p>C. Nazwisko i imię osoby do kontaktu:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Adres , telefon kontaktowy:</p>

D. Wyrób medyczny:

- 1) nazwa handlowa i techniczno-medyczna:
- 2) oznaczenie katalogowe:
- 3) numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego:
- 4) wersja oprogramowania:
- 5) przewidziane przez wytwórcę zastosowanie:
- 6) wyposażenie / akcesoria:
- 7) klasa wyrobu: - I , - IIa, - IIb, - III, - AIMD, - IVD - wykaz A lub B,
 - IVD - samodzielne stosowanie, - IVD - pozostałe

Numer Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy) _ _ _ _

E. Informacje o incydencie medycznym:

- 1) miejsce:
- 2) data:
- 3) informacja o wyrobach współpracujących i wyposażeniu mających związek z
incydentem medycznym (jeżeli są znane):
..... W razie potrzeby załączyć na oddzielnych kartkach
- 4) stwierdzone skutki incydentu medycznego dla pacjentów lub użytkowników:
.....
.....
- 5) miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny:
.....
.....
- 6) osoba wskazana do kontaktów przez zgłaszającego incydent:
.....
.....

F. * Data i sposób wysłania do wytwórcy powiadomienia o incydencie medycznym (nie dotyczy wytwórcy):

.....
.....

G. Dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny:

1) nazwisko i imię:

2) adres:

3) zawód:

4) telefon, faks, 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, jeżeli dotyczy.

WZÓR

ZGŁOSZENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO

<p>A. Adresat: <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i></p> <p>Adres:, <i>tel./ faks</i></p> <p>Nr zgłoszenia: _____ / Data:</p>
<p>B. Zgłaszający incydent:</p> <p>.....</p> <p>Adres:</p>
<p>C. Nazwisko i imię osoby do kontaktu:</p> <p>Adres, telefon kontaktowy:</p>
<p>D. Wyrób medyczny:</p> <p>1) nazwa handlowa i techniczno-medyczna:,</p> <p>2) oznaczenie katalogowe:,</p> <p>3) numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego:,</p> <p>4) wytwórca:</p> <p>a) nazwa:,</p> <p>b) adres:,</p> <p>.....</p> <p>5) importer / dystrybutor:</p> <p>a) nazwa:,</p> <p>b) adres:,</p> <p>.....</p>
<p>E. Informacje o incydencie medycznym:</p> <p>1) miejsce:</p> <p>2) data:</p> <p>3) informacja o wyrobach współpracujących i wyposażeniu mających związek z incydem medycznym (jeżeli są znane):</p> <p>..... W razie potrzeby załączyć na oddzielnych kartkach</p>

4) stwierdzone skutki incydentu medycznego dla pacjentów lub użytkowników:

.....
.....

5) miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny (jeżeli jest znane):

.....
.....

6) osoba wskazana do kontaktów przez zgłaszającego incydent:

.....
.....

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

.....
.....

G. Dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny:

1) nazwisko i imię:

2) adres:

3) zawód:

4) telefon, faks, 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, jeżeli dotyczy.

WZÓR

RAPORT WSTĘPNY

nr.....

<p>1. Nazwa i adres Urzędu: <i>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i></p> <p>Adres:</p> <p>Tel./faks</p>
<p>2. Dane składającego:</p> <p>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) telefon:</p> <p>6) faks: 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 podany w pkt 2):</p> <p>1) nazwa:</p> <p>2) adres:</p> <p>3) osoba do kontaktu:.....</p> <p>4) telefon:</p> <p>5) faks: 6) e-mail:</p>

Oświadczenie: Sporządzenie tego raportu nie upoważnia żadnej ze stron do wniosku, że podane informacje są pewne, 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 lub klasyfikacja wyrobu medycznego (np. I, IIa, IIb, III lub do diagnostyki in vitro znajdujący się w wykazie 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 /Nie9) jeżeli tak, podać państwa, do których zostały wysłane raporty i znaki raportów:
.....10) incydent raportowany przez (użytkownik lub inne źródło):
.....

adres:

telefon: 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 przeprowadzonych przez wytwórcę:

.....

.....

.....

16) dalsze przewidziane badania:

.....

.....

.....

17) przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze:

.....

.....

.....

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

.....

Wszystkie kraje EOG				AT	BE	CY	CZ	DK	EE	FI
FR	GR	ES	IE	LT	LU	LV	MT	NL	DE	PL
PT	SK	SI	SE	HU	IT	GB		NO	IS	CH

19) przewidziany harmonogram działań:

.....

.....

.....

20) przewidywany termin sporządzenia Raportu Ostatecznego:

.....

21) imię i 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></p> <p>Adres:</p> <p>Tel./faks:</p>
<p>2. Dane składającego:</p> <p>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) telefon:</p> <p>6) faks: 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):</p> <p>1) nazwa:</p> <p>2) adres:</p> <p>3) osoba do kontaktu:</p> <p>4) telefon:</p> <p>5) faks: 6) e-mail</p>

4. Informacje o incydencie medycznym:

1) nazwa handlowa wyrobu medycznego:

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

Klasa lub klasyfikacja wyrobu medycznego (np. I, IIa, IIb, III lub do diagnostyki in vitro znajdujący się w wykazie 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 /Nie9) jeżeli tak, podać państwa, do których zostały wysłane raporty i znaki raportów:
.....
.....

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

adres:

telefon: faks: e-mail:

data Raportu:

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

Wszystkie kraje EOG

AT

BE

CY

CZ

DK

EE

FI

FR

GR

ES

IE

LT

LU

LV

MT

NL

DE

PL

PT

SK

SI

SE

HU

IT

GB

NO

IS

CH

12) data Raportu Wstępnego:

* Jeżeli dotyczy.

13) wyniki badań przeprowadzonych przez wytwórcę i wnioski:

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

14) dalsze badania (jeżeli są przewidziane):

.....
.....

15) działania korygujące (jeżeli są przewidziane):

.....

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

.....

17) przewidziany harmonogram działań korygujących:

.....

18) imię i nazwisko osoby sporządzającej Raport Ostateczny:

.....

Podpis i data

WZÓR

RAPORT W SYSTEMIE NADZORU NAD INCYDENTAMI

Wzór ten jest stosowany wyłącznie do wymiany informacji między Podmiotami Kompetentnymi Państw Członkowskich

1. Raport Podmiotu Kompetentnego: _____ 2. Znak: _____ 3. Wysłany 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 medyczo-techniczna: _____	
10. Rodzaj klasyfikacji: _____ (grupa klasyfikacji GMDN, ISDN, GKKN)	11. Nr: _____ (oznaczenie)
12. Typ: _____	18. Dotyczy Jednostki Notyfikowanej nr: _____
13. Wersja oprogramowania: _____	19. Czy została zastosowana klauzula bezpieczeństwa ? Nie Tak
14. Numer serii: _____	20. Czy wyrób ma znak CE ?: Nie Tak Klasa: _____
15. Numer partii/wsadu: _____	
16. Wytwórca/autoryzowany przedstawiciel: _____ Tel: _____	17. Państwo: _____
<i>Do punktów 21-22-23 w razie potrzeby dołączyć informacje na dodatkowych stronach</i>	
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 kraje EOG: AT BE CY CE DK EE FI FR GR ES IE LT LU LV MT NL
DE PL PT SK SI SE HU IT GB NO IS CH jak również

Wytwórca/Autoryzowany przedstawiciel: CA (Organ Kompetentny) w:

OBJAŚNIENIA DO WYPEŁNIANIA RAPORTU ORGANU KOMPETENTNEGO

Uwagi ogólne

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

Organ Kompetentny 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.

Punkty 1- 8 - dotyczące raportującego

Te punkty muszą dokładnie identyfikować Organ Kompetentny odpowiedzialny za raport oraz umożliwić Organowi Kompetentnemu otrzymującemu raport skontaktowanie się z Organem Kompetentnym 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

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

Punkt 20

Należy podać klasę wyrobu 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

Należy opisać wynik lub wnioski z badań, łącznie z działaniami korygującymi, na przykład wycofaniem. Zazwyczaj 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 Organ Kompetentny zgłasza się jako koordynator dalszych badań.

Punkt 23 - zalecenia dla otrzymujących raport

Należy podać, jakie działania zaleca się podjąć przez Organ Kompetentny otrzymujący raport. Jeżeli wiadomo, to należy podać, w których krajach wyrób medyczny był sprzedawany.

Punkt 24 - raport został wysłany do Organów Kompetentnych w

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

WZÓR

THE MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM REPORT

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.) (date) (sign)	
4. Contact point: _____ 5. Contact person: _____	
6. Tel: _____ 7. Fax: _____ 8. E.mail: _____	
DEVICE DATA	18. Concerned Notified Body no:
9. Generic name/ kind of device:	19. Was the Safeguard Clause used? No Yes
10. Nomenclature id: _____ 11. No: _____ (which nomenclature) (code)	20. Is the device CE-marked? : No Yes Class:
12. Type:	
13. Software version:	
14. Serial no: _____ 15. Lot/batch no: _____	
16. Manufacturer/authorized rep: _____ 17. Country: _____ Tel: _____	
<i>For pt 21-22-23 use additional pages if necessary.</i>	
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 CY CE DK EE FI FR GR ES IE LT LU LV MT NL DE PL PT SK SI SE HU IT GB NO IS CH as well as The manufacturer/ CA in: authorized rep:	