

**Formulář I**  
**pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku**  
**Incident Initial Report Form**

**Pokyny k hlášení nežádoucí příhody**

**Notes on reporting incident**

**Hlášení musí být podáno neprodleně, i když nejsou k dispozici všechny potřebné informace.**

**The report should be made as soon as possible even if not all the information necessary for the completion of the form is available.**

<b>Příslušný úřad provádějící šetření nežádoucí příhody / Institution detecting initial incident</b>	
<b>2100</b> Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA02</i>	
<b>2110</b> Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL")</i>	
<b>2120</b> Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box <i>Šrobárova 48</i>	
<b>2130</b> PSČ / Postal code <i>100 41</i>	<b>2140</b> Obec / City <i>Praha 10</i>
<b>2150</b> Telefon / Telephone number <i>272 185 780, 272 185 705</i>	<b>2160</b> Fax / Fax number <i>272 185 764</i>
<b>2170</b> E-Mail <i>sukl@sukl.cz</i>	<b>2180</b> Stát / Country <i>CZ</i>

<b>Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting initial incident</b>	
2190	Název subjektu, který podává zprávu / Name of subject submitting report
2195	Kód subjektu / Code of subject <sup>1)</sup>
2200	<input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Uživatel / User <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> Ostatní / Other <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer
2210	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box
2220	PSČ / Postal code
2230	Obec / City
2240	Kód státu / Country code <sup>3)</sup>
2250	Kód kraje / Region code <sup>4)</sup>
2260	Jméno kontaktní osoby / Name of contact person <sup>5)</sup>
2270	Telefon / Telephone number
2280	Fax / Fax number
2290	E-Mail
2300	Datum hlášení / Date of report <sup>6)</sup>
2305	<b>Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL)</b> <b>Incident number (processing number assigned by SÚKL)</b> CZ/CA02/.....
<b>Zdravotnický prostředek / Medical device</b>	
2310	Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
2320	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN <sup>7)</sup> UMDNS / GMDN code of medical device
2330	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější neinvazivní) <sup>7)</sup> UMDNS / GMDN designation of medical device in Czech (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
2335	Kód kategorie zdravotnického prostředku <sup>8)</sup> Category of medical device
2340	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number
2350	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)

2360 Doprovodné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže je součástí) <sup>9)</sup> Associated medical devices / accessories (if applicable)	
2370 Verze programového vybavení (jestliže je součástí) <sup>9)</sup> Software version (if applicable)	
<b>Výrobce / Manufacturer</b>	
2380 Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>1)</sup>	
2390 Jméno výrobce / Name of manufacturer <sup>5)</sup>	
2400 Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila. Identification number of Notified Body involved in conformity assessment. CZ/AO.....	
2410 Hlásil tento subjekt již dříve nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incident involving this medical device? <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no	
2420 Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident <sup>6)</sup>	
2430 Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU, kde se zdravotnický prostředek prodává) <sup>2)</sup> If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE	
<b>Hlášení výrobci / Report to manufacturer</b>	
2440 Hlášení výrobci zaslal (uživatel, kontaktní osoba, jiný zdroj): <sup>10)</sup> Report to manufacturer by (user, contact person or other source):	
2450 Ulice, číslo domu a/nebo číslo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
2460 PSČ / Postal code	2470 Obec / City
2480 Kód státu / Country <sup>3)</sup>	2490 Kraj / Region code <sup>4)</sup>
2500 Telefon / Telephone number	2510 Fax / Fax number
2520 E-Mail	
2530 Datum hlášení / Date of report <sup>6)</sup>	

**Nežádoucí příhoda / Incident**

**2540** Datum nežádoucí příhody / Date of incident <sup>6)</sup>

**2550** Místo nežádoucí příhody / Place of incident

**2560** Popis nežádoucí příhody / Description of incident <sup>9)</sup>

**2570** Důsledek nežádoucí příhody (např. úmrtí, poškození zdraví...)  
Outcome of the incident (e.g. death, deterioration in health ...)

**2580** Předběžné vyjádření výrobce / Manufacturer's preliminary comment <sup>9)</sup>

**2590** Předpokládané datum pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody /  
Expected date of the incident follow-up report <sup>6)</sup>

**2600** Plánované nápravné opatření, jestliže bylo přijato <sup>9)</sup>  
Planned corrective action (if any)

**2610** Časový rozvrh nápravných opatření / Planned schedule

Údaje o zdravotnickém prostředku vyráběném / distribuovaném v České republice Information on medical devices made / distributed in the Czech Republic	
2620 Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2630 Část systému nebo soupravy zdravotnického prostředku Part of a system or a procedure pack	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2640 Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2650 Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje i zákon týkající se mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a právní předpisy, kterými se provádí <sup>11)</sup> Medical device according to the Act on Peacefull Utilization of Nuclear Energy	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2660 Výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o zdravotnických prostředcích <sup>12)</sup> Special approval by Ministry of Health according to Medical Devices Act	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2670 Informace o zdravotnickém prostředku přiložena Product information enclosed	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
Zdravotnický prostředek uveden na trh / Medical device placed on the market <sup>10)</sup>	
2680 <input type="checkbox"/> podle zákona o technických požadavcích na výrobky <sup>13)</sup> according to the Act of Technical Demands on Products	<input type="checkbox"/> podle zákona o zdravotnických prostředcích <sup>12)</sup> according to Medical Devices Act
2690 Které úřady byly informovány? Which other Authorities were notified ?	

Poznámka / Note:

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec .....  
City

Datum .....  
Date

Jméno, příjmení .....  
Name, surname

Podpis.....  
Signature

**Procesní poznámky / Processing notes**

Vyplní příslušný úřad – SÚKL / To be filled in only by the competent authority

**2700** Datum doručení příslušnému úřadu /  
Date of delivery to competent authority <sup>6)</sup>**2710** Zodpovědný pracovník / Person responsible**2920** Telefon / Telephone number**2730** Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky /  
Date of delivery to institute of Health Information and Statistics <sup>6)</sup>**Pokyny k vyplňování formuláře****Notes on completing form:**

<sup>1)</sup> Skládá se z dvoumístného kódu státu (norma ISO 3166), lomítka a (IČO) identifikačního čísla subjektu.

<sup>1)</sup> This code is always composed of the two-letters country code of standard ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the subject.

<sup>2)</sup> Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Vyplňuje se ode dne platnosti smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie, pokud zdravotnický prostředek dotčený nežádoucí příhodou má původ v některém z členských států Evropských společenství.

<sup>2)</sup> To be filled in by a manufacturer or by an authorized representative. To be filled in from the day when a contract concerning the entrance of the Czech Republic into the European Union is valid, provided that a medical device taking part in an incident originated in some of the member states of the European Union.

<sup>3)</sup> Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166: 1993, například:

<sup>3)</sup> Please use the codes for the different countries (acc. to standard ISO 3166: 1993), e.g.:

AT ... Rakousko / Austria

IE ... Irsko / Ireland

BE ... Belgie / Belgium

IS ... Island / Iceland

DE ... Německo / Germany

IT ... Itálie / Italy

DK ... Dánsko / Denmark

LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein

ES ... Španělsko / Spain

LU ... Lucembursko / Luxembourg

FI ... Finsko / Finland

NL ... Nizozemsko / Netherlands

FR ... Francie / France

NO ... Norsko / Norway

GB ... Velká Británie / United Kingdom

PT ... Portugalsko / Portugal

GR ... Řecko / Greece

SE ... Švédsko / Sweden

<sup>4)</sup> Použijte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

<sup>4)</sup> Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.

<sup>5)</sup> Vyplňte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu.

<sup>5)</sup> Please enter a first name and a surname in case of a physical person, and in case of a legal person its name or a name of a commercial company.

<sup>6)</sup> Rok, měsíc, den

<sup>6)</sup> Year, month, day

<sup>7)</sup> Vyplňte správné kódy a název skupiny zdravotnických prostředků podle Univerzálního nomenklaturního systému (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10966; obvazy, mul).

<sup>7)</sup> Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 10966; Compresses, Gauze).

<sup>8)</sup> Kódy a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225: 2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

<sup>8)</sup> Device category code and term are based on CSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic / respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektromechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

<sup>9)</sup> V případě potřeby použijte další list papíru.

<sup>9)</sup> Use additional sheet if necessary.

<sup>10)</sup> Vyplňte pouze v případě, že zprávu podává SÚKLU výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

<sup>10)</sup> To be filled in only if manufacturer / authorized representative is reporting to SÚKL.

<sup>11)</sup> V České republice zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>11)</sup> In Czech Republic Act No.18/1997 Coll., on Peacefull Utilization of Nuclear Energy and Ionising Radiation (Atomic Act) and amendments and addition some Acts as amended.

<sup>12)</sup> V České republice zákon č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

<sup>12)</sup> In Czech Republic Act No. 123/2000 Coll., on Medical Devices and amendments to some related Acts as amended Act No. 130/2003 Coll.

<sup>13)</sup> V České republice zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>13)</sup> In Czech Republic Act No. 22/1997 Coll., on Technical Demands on Products and amendments and addition some Acts as amended.