

**Formulář I**  
**pro první hlášení nežádoucí příhody**  
**(zdravotnické prostředky)**  
**Initial Incident / Near Incident Report Form**

**Pokyny k hlášení nežádoucí příhody****Notes on reporting incidents or near incidents**

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>Kompetentní orgán / Competent authority</b>	
2100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <sup>1)</sup> CZ/CA02	
2110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv /dále jen SÚKL) sekce zdravotnických prostředků	
2120 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Šrobárova 48	
2130 PSČ / Postal code 100 41	2140 Obec / City Praha 10
2150 Telefon / Telephone number 02/7218 5780, 02/7218 5705	2160 Fax / Fax number 02/72 185 764
2170 E-Mail sukl@sukl.cz,	2180 Stát / Country <sup>2)</sup> CZ
<b>Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SUKL</b>	
2190 Název a kód firmy, která hlásí nežádoucí příhodu/ Name and code of firm submitting report	
2200 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Uživatel / User <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Ostatní / Other <input type="checkbox"/> Dovozece / Importer	
2210 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
2220 PSČ / Postal code	2230 Obec / City
2240 Stát / Country <sup>2)</sup>	2250 Kraj / Region <sup>3)</sup>
2260 Jméno kontaktní osoby / Name of contact person	
2270 Telefon / Telephone number	2280 Fax / Fax number
2290 E-Mail	
2300 Datum hlášení / Date of report <sup>4)</sup>	

<b>Zdravotnický prostředek / Medical device</b>	
2310	Obchodní název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
2320	UMDNS kód zdravotnického prostředku <sup>5)</sup> UMDNS code of medical device (e.g. 16-516)
2330	UMDNS označení zdravotnického prostředku <sup>5)</sup> UMDNS designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
2335	Kategorie zdravotnického prostředku <sup>6)</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	Přidatné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže jsou) <sup>7)</sup> Associated medical devices/accessories (if applicable)
2370	Verze programového vybavení (jestliže je) <sup>7)</sup> Software version (if applicable)
<b>Výrobce / Manufacturer</b>	
2380	Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>1)</sup>
2390	Jméno výrobce / Name of manufacturer
2400	Identifikační číslo autorizované osoby při posouzení shody Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
2410	Hlásil ohlašující subjekt již dříve nežádoucí příhody zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incidents involving this medical device? <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2420	Datum hlášení dřívější příhody / Date of report of earlier incident <sup>4)</sup>
2430	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU, kde se prostředek prodává) 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>8)</sup> Incident reported to Manufacturer by (user, contact person or other source):
2450	Ulice, číslo domu nebo číslo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box

2460 PSČ / Postal code	2470 Obec / City
2480 Stát / Country <sup>2)</sup>	2490 Kraj / Region <sup>3)</sup>
2500 Telefon / Telephone number	2510 Fax / Fax number
2520 E-Mail	
2530 Datum hlášení / Date of report <sup>4)</sup>	
<b>Nežádoucí příhoda</b> <b>Incident/near incident</b>	
2540 Datum nežádoucí příhody <sup>4)</sup> Date of incident/near incident	
2550 Místo nežádoucí příhody Place of incident/near incident	
2560 Popis nežádoucí příhody <sup>7)</sup> Description of incident/near incident	
2570 Důsledek nežádoucí příhody (např. úmrtí, poškození zdraví...) Outcome (e.g. death, deterioration in health ...)	
2580 Předběžné vyjádření výrobce / Manufacturer's preliminary comments <sup>7)</sup>	
2590 Předpokládané datum pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody / Expected date of follow-up report	
2600 Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) <sup>7)</sup> Planned corrective action (if any)	
2610 Plánovaný 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>9)</sup>	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2660 Výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o zdravotnických prostředcích <sup>10)</sup> Special approval by MoH 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>9)</sup>	
2680 <input type="checkbox"/> podle zákona o technických požadavcích na výrobky <sup>11)</sup> <input type="checkbox"/> podle zákona „o zdravotnických prostředcích“ <sup>10)</sup>	<input type="checkbox"/>
2690 Které úřady ČR byly kromě SÚKL uvědoměny? Which other Authorities were notified ?	

**Poznámka / Note:**

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho odpovědného 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.

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.

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

Obec .....  
City

Datum .....  
Date

Jméno, příjmení .....

Podpis  
Signature

Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
2920 Datum doručení příslušnému úřadu <sup>4)</sup>	2930 Registrační číslo
2940 Zodpovědný pracovník / Person responsible	2950 Telefon / Telephone number
2980 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky <sup>4)</sup>	

## Pokyny k vyplňování formuláře

### Notes on completing the Initial Incidents/Near Incidents Report Form

<sup>1)</sup> Vyplní příslušný úřad - kód SÚKL je CZ/CA02.

<sup>1)</sup> To be assigned by the competent authority - SÚKL CZ/CA02.

<sup>2)</sup> Použijte kódy pro země v souladu s ISO 3166: 1993, např.:

<sup>2)</sup> Please use the codes for the different countries (acc. to 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>3)</sup> Použijte kódy krajů stanovené příslušným právním předpisem v České republice (Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.)

<sup>3)</sup> Please use the following codes for the different regions by CSO from 27.4.1999, part 33/1999.

<sup>4)</sup> rok, měsíc, den /year, month, day

<sup>5)</sup> Vyplňte prosím správné kódy a jejich slovní označení podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS)

<sup>5)</sup> Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

<sup>6)</sup> Kód a název kategorie zdravotnického prostředku odpovídají evropské kategorizaci výrobků včetně zdravotnických prostředků (evropské normě EN ISO 15225). Zdravotnický prostředek má být označen kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

<sup>6)</sup> Device category code and term are based on EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from letter a to letter l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky 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	Elektro/mechanické 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>7)</sup> V případě potřeby použijte další list papíru

<sup>7)</sup> Use additional sheet if necessary

<sup>8)</sup> Vyplňte pouze v případě, že zprávu podává SÚKLu výrobce nebo odpovědný zástupce

<sup>8)</sup> To be filled in only if manufacturer / authorized representative is reporting to SÚKL

<sup>9)</sup> v České republice zákon č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření a o změně a doplnění některých zákonů

<sup>10)</sup> v České republice zákon č.123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a změně některých souvisejících zákonů

<sup>11)</sup> v České republice zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně některých souvisejících zákonů

Poznámky a jiná sdělení: