

**Formulář II**  
**pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku**  
**Incident Final Report Form**

<b>Příslušný úřad provádějící šetření nežádoucí příhody / Institution detecting final incident</b>	
<b>3100</b>	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA02</i>
<b>3110</b>	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL")</i>
<b>3120</b>	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box <i>Šrobárova 48</i>
<b>3130</b>	PSČ / Postal code <i>100 41</i>
<b>3140</b>	Obec / City <i>Praha 10</i>
<b>3150</b>	Telefon / Telephone number <i>272 185 780, 272 185 705</i>
<b>3160</b>	Fax / Fax number <i>272 185 764</i>
<b>3170</b>	E-Mail <i>sukl@sukl.cz</i>
<b>3180</b>	Kód státu / Country code <i>CZ</i>
<b>Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting</b>	
<b>3190</b>	Název a kód subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Name and code of firm submitting report
<b>3195</b>	Kód subjektu / Code of subject <sup>1)</sup>
<b>3200</b>	<input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer <input type="checkbox"/> Uživatel / User <input type="checkbox"/> Ostatní / Other
<b>3210</b>	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box
<b>3220</b>	PSČ / Postal code
<b>3230</b>	Obec / City
<b>3240</b>	Kód státu / Country code <sup>2)</sup>
<b>3250</b>	Kód kraje / Region code <sup>3)</sup>
<b>3260</b>	Jméno kontaktní osoby / Name of contact person <sup>4)</sup>
<b>3270</b>	Telefon / Telephone number
<b>3280</b>	Fax / Fax number
<b>3290</b>	E-Mail
<b>3300</b>	Datum hlášení / Date of report <sup>5)</sup>

3310	<b>Číslo nežádoucí přhody (přiděluje SÚKL)</b> <b>Incident number (processing number assigned by SÚKL)</b> CZ/CA02/.....
<b>Zdravotnický prostředek / Medical device</b>	
3320	Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
3330	Kód skupiny zdravotnického prostředku UMDNS / GMDN <sup>6)</sup> UMDNS / GMDN code of medical device
3340	Název skupiny zdravotnického prostředku UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější neinvazivní) <sup>6)</sup> UMDNS/ GMDN designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
3345	Kód kategorie zdravotnického prostředku <sup>7)</sup> Category of medical device
3350	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number
3360	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)
3370	Příslušenství zdravotnického prostředku jestliže je součástí <sup>8)</sup> Associated medical devices/accessories (if applicable)
3380	Verze programového vybavení jestliže je součástí <sup>8)</sup> Software version (if applicable)
<b>Výrobce / Manufacturer</b>	
3390	Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>1)</sup>
3400	Jméno výrobce / Name of manufacturer <sup>4)</sup>
3410	Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
3420	Hlásil tento subjekt již dříve nežádoucí přhodu 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
3430	Datum hlášení dřívější nežádoucí přhody / Date of report of earlier incident <sup>5)</sup>
3440	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU kde se zdravotnický prostředek prodává) <sup>9)</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

**Šetření nežádoucí příhody / závěry**  
**Investigation / conclusions**

**3450** Výsledek a závěr šetření provedeného výrobcem <sup>8)</sup>  
Result and conclusion of manufacturer's investigation

**3460** Další šetření nežádoucí příhody (jestliže bylo provedeno) <sup>8)</sup>  
Further investigation (if any)

**3470** Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) <sup>8)</sup>  
Planned corrective action (if any)

**3480** Časový rozvrh nápravného opatření / Planned schedule of corrective action (if any)

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

<b>Procesní poznámky / Processing notes</b>	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
3490 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority <sup>5)</sup>	
3500 Zodpovědný pracovník / Person responsible	3510 Telefon / Telephone number
3520 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky <sup>5)</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> Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166: 1993, například:

<sup>2)</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>3)</sup> Použijte kódy krajů stanovené podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

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

<sup>4)</sup> Vyplňte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu.

<sup>4)</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>5)</sup> Rok, měsíc, den

<sup>5)</sup> Year, month, day

<sup>6)</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>6)</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>7)</sup> Kód 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>7)</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 a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdravotnických 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 and 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>8)</sup> V případě potřeby použijte další list papíru.

<sup>8)</sup> Use additional sheet if necessary.

<sup>9)</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>9)</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.