

Formulář II

pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody navazující na formulář pro první hlášení
(zdravotnické prostředky)

Final Report Form Incidents / Near Incidents

Organizace provádějící šetření nežádoucích příhod / Institution detecting undesirable incidents	
3100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA02	
3110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv /dále jen SÚKL/ sekce zdravotnických prostředků</i>	
3120 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box <i>Šrobárova 48</i>	
3130 PSČ / Postal code <i>100 41</i>	3140 Obec / City <i>Praha 10</i>
3150 Telefon / Telephone number <i>02/7218 5780, 02/7218 5705</i>	3160 Fax / Fax number <i>02/72 185 764</i>
3170 E-Mail <i>sukl@sukl.cz</i>	3180 Stát / Country ²⁾ CZ
Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SUKL	
3190 Název a kód firmy, která hlásí nežádoucí příhodu / Name and code of firm submitting report	
3200 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Uživatel / User <input type="checkbox"/> Zplnomocněnec / Authorized representative <input type="checkbox"/> Ostatní / Other <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer	
3210 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
3220 PSČ / Postal code	3230 Obec / City
3240 Stát / Country ²⁾	3250 Kraj / Region ³⁾
3260 Jméno kontaktní osoby / Name of contact person	
3270 Telefon / Telephone number	3280 Fax / Fax number
3290 E-Mail	
3300 Datum hlášení / Date of report ⁴⁾	
3310 Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL) Incident number (processing number)	

Zdravotnický prostředek / Medical device

3320 Obchodní název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device

3330 UMDNS kód zdravotnického prostředku ⁵⁾
UMDNS code of medical device (e.g. 16-516)

3340 UMDNS označení zdravotnického prostředku ⁵⁾
UMDNS designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)

3345 Kategorie zdravotnického prostředku ⁶⁾
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 Přidatné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže jsou) ⁷⁾
Associated medical devices/accessories (if applicable)

3380 Verze programového vybavení (jestliže je) ⁷⁾
Software version (if applicable)

Výrobce / Manufacturer

3390 Kód výrobce / Code of manufacturer ¹⁾

3400 Jméno výrobce / Name of manufacturer

3410 Identifikační číslo autorizované osoby při posouzení shody
Identification number of Notified Body involved in conformity assessment

3420 Hlásil ohlašující subjekt již dříve nežádoucí příhody zdravotnického prostředku stejného typu?
Has the reporting firm previously reported incidents involving this medical device?

ano / yes

ne / no

3430 Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident ⁴⁾

3440 Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU kde se zdravotnický prostředek prodává)
If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale)

AT BE DE DK ES FI FR GB GR IE IS IT LI LU
 NL NO PT SE

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

3450 Výsledek a závěry šetření nežádoucí příhody provedeného SUKLeM ve spolupráci s výrobcem ⁷⁾
Result and conclusions of manufacturer's investigation

3460	Další šetření nežádoucí příhody (jestliže bylo provedeno) ⁷⁾ Further investigation (if any)
3470	Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) ⁷⁾ Planned corrective action (if any)
3480	Plánovaný časový rozvrh nápravného opatření / Planned schedule

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 Datum
City Date

Jméno, příjmení

Podpis
Signature

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
3920	Datum doručení příslušnému úřadu ⁴⁾
3940	Zodpovědný pracovník / Person responsible
3950	Telefon / Telephone number
3980	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky ⁴⁾

Pokyny k vyplňování formuláře**Notes on completing the Final Report Form - Incidents/Near Incidents**

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

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

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

²⁾ 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

³⁾ Použijte kódy krajů stanovené příslušným právním předpisem v České republice (Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.)

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

⁴⁾ rok, měsíc, den / year, month, day

⁵⁾ Vyplňte prosím správné kódy a jejich označení podle Universálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků

⁵⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

⁶⁾ 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.

⁶⁾ 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

⁷⁾ V případě potřeby použijte další list papíru

⁷⁾ Use additional sheet if necessary.

Kód kat.	Název kategorie zdravotnických 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

Poznámky a jiná sdělení