

**OPHARM®****Formularz zgłoszenia incydentu medycznego**

DOTYCZY WYROBU MEDYCZNEGO:

DATA ZGŁOSZENIA:

NR ZGŁOSZENIA*:

INFORMACJE O WYROBIE

Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii:

Kod UDI:

Data produkcji:

Data ważności:

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

INFORMACJE O PACJENCIE I INCYDENCIE

INICJAŁY PACJENTA	WIEK (w chwili wystąpienia incydentu)	PŁEĆ	DATA WYSTĄPIENIA INCYDENTU	MIEJSCE WYSTĄPIENIA INCYDENTU

Opis incydentu:

Skutki dla pacjenta:

Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę:

Liczba pacjentów, których dotknął incydent:

Liczba wyrobów, których dotyczył incydent:

Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu:

- placówka opieki zdrowotnej dystrybutor
 pacjent/użytkownik wyrób został wyrzucony
 w drodze do producenta
 producent nieznanie inne, jakie?

Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno):

- profesjonalny użytkownik pacjent inna

Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej):

- pierwsze użycie ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku
 ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku po regeneracji/odnowieniu
 problem zauważony przed użyciem inne (określić, jakie):

DANE ZGŁASZAJĄCEGO

IMIĘ I NAZWISKO/NAZWA FIRMY/Pacjent/Użytkownik/Lekarz/Farmaceuta/Opiekun /Świadczeniodawca/Dystrybutor/ Importer/Inny (jaki)?.....

DANE KONTAKTOWE (Nr telefonu/adres/
e-mail/inne)Prosimy o nadesłanie wypełnionego formularza na adres :
info@opharm.eu