

Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
Form for medical incident notification

1. Informacje administracyjne / Administrative information Adresat / Destination	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	Fax:

2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device	
Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Data produkcji (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date (if applicable)	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)

applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (jeżeli dotyczy) / Notified Body ID number (if applicable)	
7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	
Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred	
Opis incydentu / Incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął incydent Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent Number of medical devices involved
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)	
<input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):	
Skutki dla pacjenta / Patient outcome	
Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable	
Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable	
<input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

Formularz należy przesłać listem poleconym na adres: Eurus Sp. z o.o., Ignatki 40/1, 16- 001 Kleosin

Klauzula Informacyjna RODO

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż:

1.Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Eurus Sp. z o.o., Ignatki 40/1, Kleosin 16 - 001; kontakt pod numerem tel. + 48 691 880 665

2.Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej, oraz za pośrednictwem e-mail: biuro@eurus.com.pl

3.Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach: a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków incydentów medycznych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków incydentów medycznych właściwym organom. Podstawa prawna przetwarzania danych - art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze; b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.

3.Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.

4.Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

5.Odbiorcą Pani/Pana danych osobowych jest ww. Administrator, w tym jego reprezentanci oraz pracownicy i współpracownicy wyznaczeni do wypełnienia zadań, przy których niezbędne jest przetwarzanie danych osobowych. Odbiorcami danych mogą być podmioty świadczące usługi IT oraz obsługi prawnej współpracujące z Administratorem na ściśle określonych zasadach, a ponadto również producenci wyrobów medycznych, których dotyczy zgłoszenie incydentu medycznego.

6.Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7.Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

8.Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 3) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.

9.Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii wyrobu medycznego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

10.Przysługuje Pani/Panu: a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych; b. prawo do przenoszenia danych osobowych; c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

11.W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem (dane kontaktowe wskazane wyżej).

12.Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych