



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 201

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 lutego 2016 r.

w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów

Na podstawie art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym;
- 4) wzór formularza raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanego dalej „raportem o FSCA”;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa;
- 6) wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy;
- 7) wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór formularza raportu krajowego organu właściwego, zwanego dalej „NCAR”;
- 10) sposób przysyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

§ 2. 1. Zdarzenie z wyrobem i incydent medyczny podlegają raportowaniu, jeżeli spełniają łącznie następujące kryteria raportowania:

- 1) wystąpiło zdarzenie, incydent medyczny lub stwierdzono sytuację, która mogła lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydentu medycznego, w szczególności gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują czynnik, który mógł lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydentu medycznego;
- 2) istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie, incydent medyczny lub sytuację, o której mowa w pkt 1, mógł lub może spowodować wyrób;
- 3) doprowadziły, mogły lub mogą doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub, w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, pośrednio także innej osoby.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2. Obowiązek raportowania nie dotyczy następujących zdarzeń z wyrobem:

- 1) niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i która nie mogłaby być niewykryta przez użytkownika przed użyciem wyrobu;
- 2) zdarzenie wynikające ze stanu, w którym pacjent znajdował się przed użyciem wyrobu lub w którym znalazł się w trakcie stosowania wyrobu, o ile wytwórca uzyskał informację, że wyrób działał, tak jak powinien, i nie spowodował śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia ani nie przyczynił się do nich;
- 3) zdarzenie wynikające z przekroczenia terminu ważności, czasu lub częstości bezpiecznego używania albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, jeżeli rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;
- 4) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, ponieważ zadziałały, zgodnie z zastosowaną normą lub udokumentowanymi danymi wejściowymi do projektowania, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, o ile pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo, oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów;
- 5) działania niepożądane, rozumiane jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie wyrobu, które spełniają łącznie następujące warunki:
 - a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
 - b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo, prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,
 - c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu, w tym oszacowano ich ryzyko,
 - d) są klinicznie akceptowalne, gdyż korzyści z zastosowania danego wyrobu u pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z działaniami niepożądanymi;
- 6) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia i w przypadku którego oceniono, że ryzyko śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia jest bardzo małe oraz ryzyko to zostało określone i udokumentowane w ocenie ryzyka jako klinicznie akceptowalne.

3. W przypadku wątpliwości, czy zdarzenie spełnia kryteria raportowania, należy uznać, że spełnia te kryteria.

§ 3. Wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór formularza raportu o FSCA jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Wzór notatki bezpieczeństwa jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór formularza NCAR jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. Jeżeli raport o błędach użytkowych jest zgłaszany na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, to podmiot sporządzający raport wypełnia następujące pola:

- 1) w części 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia w polu „Typ raportu” wybiera pozycję „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”;
- 2) w części 7 załącznika nr 2 do rozporządzenia w polu „Użycie wyrobu” wybiera pozycję „błąd użytkowy”.

§ 11. 1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA, notatkę bezpieczeństwa, okresowy raport zbiorczy, raport o trendzie oraz raport o błędach użytkowych przesyła się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, pocztą elektroniczną, faksem, listem poleconym, przesyłką kurierską lub składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Prezes Urzędu przesyła formularz NCAR pocztą elektroniczną.

§ 12. 1. Jeżeli incydent medyczny jest związany z łącznym stosowaniem co najmniej dwóch różnych wyrobów wytworzonych przez różnych wytwórców, z których każdy mógł lub może być przyczyną incydentu medycznego lub przyczynić się do niego, to incydent medyczny zgłasza się każdemu z tych wytwórców i każdy z nich podejmuje w swoim zakresie działania określone w rozdziale 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. W przypadku gdy w terminie, w którym wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany przesłać Raport Wstępny, znane są już wyniki postępowania wyjaśniającego oraz decyzje wytwórcy o przewidywanych lub podjętych działaniach albo o ich braku, Raport Końcowy może być przesłany łącznie z Raportem Wstępnym, na jednym formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, w którym w polu „Typ raportu” zaznacza się „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”.

3. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

- 1) stwierdził znaczący wzrost liczby lub częstości występowania tych błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub
- 2) podjął działania korygujące, aby zapobiec spowodowaniu przez błędy użytkowe śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika

– sytuację kwalifikuje jako incydent medyczny i przesyła Prezesowi Urzędu raport na ten temat.

§ 13. Jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności związanej z wyrobem, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, lub gdy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel nie podjęli postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, postępowanie takie prowadzi Prezes Urzędu.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lutego 2016 r.²⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167), które traci moc z dniem 20 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 lutego 2016 r. (poz. 201)

Załącznik nr 1*WZÓR***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	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient	
<input type="checkbox"/> Świadczeniodawca / Healthcare provider	
<input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority	
<input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów Entity providing services in repairs, the service, the maintenance and the calibration of devices	
<input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories	
<input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
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

Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number

Numer(y) seryjny(-ne) i/lub Numer(y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)

Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)

Data produkcji / Manufacturing date

Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)

Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants)

Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)

Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia)
Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)

Wyposażenie/towarzystujące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number

7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident informationNumer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy
User facility report reference number, if applicableData przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie)
Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate)

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 involvedLiczba wyrobów, których dotyczył incydent
Number of medical devices involvedObecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu
Medical device current location/disposition

Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one)
<input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional
<input type="checkbox"/> pacjent / patient
<input type="checkbox"/> inna / other
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
Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient
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
Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable
8. Uwagi / Comments

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

WZÓR

Formularz raportu wytwórcy o incydencie medycznym
Form for Manufacturer's Medical Incident Report

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Odbiorca / Recipient Nazwa krajowego organu właściwego (NCA) / Name of National Competent Authority (NCA) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Adres organu właściwego / Address of National Competent Authority E-mail: incydenty@urpl.gov.pl Fax: +48 22 492 11 29	Miejsce na pieczęć krajowego organu właściwego / Stamp box for the Competent Authority
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez krajowy organ właściwy / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym / Combined initial and final report <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
Czy incydent stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Does the incident represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Klasyfikacja incydentu / Classification of incident <input type="checkbox"/> Śmierć / Death <input type="checkbox"/> Niespodziewane poważne pogorszenie stanu zdrowia / Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="checkbox"/> Wszystkie inne raportowalne incydenty / All other reportable incidents	
Określić, do których innych krajowych organów właściwych również został wysłany ten raport Identify to what other National Competent Authorities this report was also sent	
2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report	
Status składającego raport / Status of submitter of the report <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	

Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4)
Submitter's information (if different from section 3 or 4)

Nazwa składającego / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information

<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji (AIMD) / AIMD Active implantable medical device	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III	<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb	<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa	<input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I	<input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer (symbol) modelu / Model number	Numer katalogowy / Catalogue number
Numer(y) seryjny(-ne) (jeżeli dotyczy) Serial number(s) (if applicable)	Numer(y) serii/partii (jeżeli dotyczy) Lot/batch number(s) (if applicable)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji wyrobu / Device manufacturing date	Data ważności / Expiry date
Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	

7. Informacje o incydencie medycznym / Incident information

Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable
Data otrzymania informacji przez wytwórcę / Manufacturers awareness date
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred

Opis incydentu / Incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął incydent (jeżeli znana) Number of patients involved (if known)	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent (jeżeli znana) Number of medical devices involved (if known)
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu (jeżeli znane) Medical device current location/disposition (if known)	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one) <input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other	
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"/> błąd użytkowy / user error <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):	
8. Informacje o pacjencie / Patient information	
Skutki dla pacjenta / Patient outcome	
Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
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	
Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable	
9. Informacja o świadczeniodawcy / Healthcare facility information	
Nazwa świadczeniodawcy / Name of the healthcare facility	
Osoba do kontaktu u świadczeniodawcy / Contact person within the facility	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
10. Wstępny komentarz wytwórcy (Raport Wstępny/Kolejny) Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)	
Wstępna analiza dokonana przez wytwórcę / Manufacturer's preliminary analysis	
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer	
Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report	

11. Wyniki końcowe postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez wytwórcę (Raport Końcowy) Results of manufacturers final investigation (Final report)
Wyniki przeprowadzonej przez wytwórcę analizy wyrobu / The manufacturer's device analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA <i>UWAGA: W przypadku FSCA składający raport musi wypełnić formularz raportu o FSCA.</i> <i>NOTE: In the case of a FSCA the submitter of the report needs to fill in the FSCA Report form.</i>
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified actions
Końcowe uwagi wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
Czy wytwórca wie o podobnych incydentach z tego rodzaju wyrobem wynikających z podobnej przyczyny? Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Liczba podobnych incydentów / Number of similar incidents
Jeżeli tak, podać, w których państwach, i podać numery referencyjne raportów o incydentach If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Tylko w przypadku Raportu Końcowego – wyrób był dystrybuowany w następujących państwach: For final report only: The medical device has been distributed to the following countries: – EOG, Szwajcaria i Turcja: / Within EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR – Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG i kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries Switzerland and Turkey Inne: / Others:
12. Uwagi / Comments

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical 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.

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

WZÓR

Formularz raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa
(raportu o FSCA)

Report Form for Field Safety Corrective Action

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Nazwy krajowych organów właściwych (NCA), do których jest wysyłany ten raport / Names of National Competent Authorities (NCAs) to which this report is being sent	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny FSCA nadany przez NCA / FSCA reference number assigned by NCA	
Nazwa koordynującego krajowego organu właściwego (jeżeli dotyczy) / Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	
2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report	
Status składającego raport / Status of submitter of the report <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o krajowym punkcie kontaktowym / National contact point information	
Nazwa krajowego punktu kontaktowego / National contact point name	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji (AIMD) / AIMD Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I	
<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer (symbol) modelu / Model number	Numer katalogowy / Catalogue number
Numer(y) seryjny(-ne) / Serial number(s)	Numer serii/partii / Lot/batch number(s)
Data produkcji wyrobu / Device Manufacturing date	Data ważności / Expiry date
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	

7. Opis FSCA / Description of FSCA
Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA / Background information and reason for the FSCA ¹⁾
Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych) Description and justification of the action (corrective/preventive)
Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik Advice on actions to be taken by the distributor and the user ²⁾
Przebieg FSCA wraz z uzgodnionymi danymi (wymagane do Raportu Końcowego) Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

W załączeniu / Attached please find <input type="checkbox"/> Notatka bezpieczeństwa (FSN) w języku angielskim / Field Safety Notice (FSN) in English <input type="checkbox"/> FSN w języku narodowym / FSN in national language <input type="checkbox"/> Inne (określić, jakie): / Others (please specify):	Status FSN / FSN Status <input type="checkbox"/> Projekt / Draft <input type="checkbox"/> Końcowa / Final
Harmonogram wdrażania poszczególnych działań / Time schedule for the implementation of the different actions	
FSCA dotyczy następujących państw w EOG oraz Szwajcarii i Turcji These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA - kraje EOG, Szwajcaria i Turcja / Within EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR - Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG i kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey Inne: / Others:	

8. Uwagi / Comments

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

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical 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.

¹⁾ Należy podać w szczególności:

- odpowiednie części analizy ryzyka;
- opis braków lub wadliwego działania wyrobu;
- wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu i związanego z tym ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innych osób;
- wyjaśnienie ryzyka dla pacjentów związanego z wcześniejszym użyciem wyrobów, których dotyczy FSCA;
- jeżeli działania dotyczą określonych serii lub części serii, wyjaśnienie, dlaczego FSCA nie dotyczy pozostałych wyrobów.

¹⁾ It should include in particular:

- relevant parts from the risk analysis;
- description of the device deficiency or malfunction;
- clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other persons;
- clarification of any possible risks to patients associated with previous use of affected devices;
- in the case of an action concerning definite lots or parts of lots an explanation why the other devices are not affected.

²⁾ Informacje na temat działań powinny dotyczyć odpowiednio:

- identyfikacji i kwarantanny wyrobu;
- metody zwracania, niszczenia lub modyfikacji wyrobu;
- zalecanego postępowania z pacjentami;
- żądania dostarczenia notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny o niej wiedzieć, i zachowania wiedzy o niej przez wskazany okres,
- żądania przesłania wytwórcy informacji o wszystkich wyrobach, których dotyczy FSCA, przekazanych innym podmiotom oraz dostarczenia tym podmiotom kopii notatki bezpieczeństwa.

²⁾ *Advice on actions should include, as appropriate:*

- *identifying and quarantining the device;*
- *method of recovery, disposal or modification of devices;*
- *recommended patient follow up;*
- *a request to pass the Field Safety Notice to all those who need to be aware of it and to maintain awareness over an appropriate defined period;*
- *a request for transfer to the manufacturer information about any affected devices, which have been transferred to other organisations, and about necessity for a copy of the Field Safety Notice to be passed on to the organisation to which the device has been transferred.*

WZÓR

Notatka bezpieczeństwa**Urgent Field Safety Notice**

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected product

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzająca określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami)

Type of FSCA (e.g. the return of a medical device to the supplier, device modification, exchange or destruction, retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change, advice given by manufacturer regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others)

Data / Date:

Do wiadomości: / Attention:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:

Określić szczegółowe dane umożliwiające łatwą identyfikację danego wyrobu, np. rodzaj wyrobu, nazwę i numer modelu, numery partii lub numery seryjne wyrobów i części lub numer zamówienia.

Wstawić lub załączyć listę poszczególnych wyrobów.

(Możliwe wstawienie linku do strony internetowej wytwórcy).

Specific details to enable the affected product to be easily identified e.g. type of device, model name and number, batch/serial numbers of affected devices and part or order number.

Insert or attach list of individual devices.

(Possible reference to a manufacturer web site.)

Opis problemu: / Description of the problem:

Oparte na faktach stwierdzenie wyjaśniające przyczyny podjęcia FSCA, w tym opis wad wyrobu lub jego wadliwego działania, wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innych osób.

Wszelkie możliwe ryzyko dla pacjentów związane z uprzednim użyciem wadliwych wyrobów.

A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person.

Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

Obejmujące, jeżeli dotyczy:

- *identyfikację i kwarantannę wyrobu,*
- *metodę odzyskiwania, utylizacji lub modyfikacji wyrobu,*
- *zalecane dalsze postępowanie z pacjentem, np. w przypadku implantów, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD),*
- *harmonogram działań,*
- *formularz potwierdzenia, który powinien być odesłany wytwórcy, jeżeli wymagane jest podjęcie działania (np. zwrot wyrobu).*

Include, as appropriate:

- *identifying and quarantining the device,*
- *method of recovery, disposal or modification of device,*
- *recommended patient follow up, e.g. implants, IVD,*
- *timelines,*
- *confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required (e.g. return of products).*

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice: (If appropriate)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organization, address, contact details

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature

WZÓR

Formularz okresowego raportu zbiorczego wytwórcy (PSR)
Manufacturer's Periodic Summary Report (PSR) Form

1. Informacje administracyjne / Administration information	
Nazwy krajowych organów właściwych (NCA), do których jest wysyłany ten raport / To which NCA(s) is this report is being sent	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez NCA / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report Numer Raportu Kolejnego / Follow up Number: <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report	
Status składającego / Status of submitter <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Nazwa składającego raport / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	

Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information

<input type="checkbox"/> Aktywne wyroby medyczne do implantacji (AIMD) / AIMD Active implants <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I		<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)		Kod wg nomenklatury / Nomenclature code	
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text			
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number			
Numer(y) modelu lub nazwa rodziny wyrobów Model number(s) or Family Name		Numer(y) katalogowy(-we) / Catalogue number(s)	

7. Informacja o PSR / PSR information

Typ PSR / PSR Type <input type="checkbox"/> Incydenty opisane w notatce bezpieczeństwa (FSN) Incidents described in a Field Safety Notice Jeżeli incydenty opisano w FSN – proszę podać numer referencyjny FSN/FSCA nadany przez wytwórcę / If incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA		<input type="checkbox"/> Incydenty podobne i dobrze udokumentowane Common and well documented incidents	
Etap przesłania PSR na podstawie: / Stage of PSR reporting based on: <input type="checkbox"/> Obserwowanego rodzaju wady / Observed Failure mode <input type="checkbox"/> Przyczyny / Root cause			
Rodzaj problemu uzgodnionego do przesłania PSR / Nature of problem agreed for PSR reporting			

Uzgodniony okres przekazywania raportu zbiorczego / Summary period agreed:

- ☐ Co miesiąc / Every month
☐ Co 2 miesiące / Every 2 months
☐ Co 3 miesiące / Every 3 months
☐ Co 6 miesięcy / Every 6 months
☐ Co 12 miesięcy / Every 12 months

Dane w tablicy poniżej odnoszą się do: The figures in the table below related to:	<input type="checkbox"/> EOG +CH +TR EEA + CH + TR	<input type="checkbox"/> NCA otrzymujące PSR podano w części 1 raportu All PSR recipients NCA's identified in Section 1	<input type="checkbox"/> Jedno państwo członkowskie, podać nazwę: Single Member State, Please name:

Data PSR Date of PSR	Nowe incydenty w tym okresie New incidents in this period	Liczba incydentów ujętych w PSR Total number incidents via PSR	Liczba incydentów wyjaśnionych Total number resolved	Liczba incydentów w toku wyjaśniania Total number in progress

8. Uwagi wytwórcy/wyniki postępowania / Manufacturer's comments/investigation results

Aktualizacja wyników postępowania w tym okresie / Investigation update for this period

Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer

Zalecane działania w tym okresie, jeżeli były / Recommended actions for this period, if any

Przewidywana data następnego okresowego raportu zbiorczego / Expected date of next PSR report

9. Dystrybucja / Distribution

Wyroby dystrybuowano w krajach: / The medical devices has been distributed to the following Countries:

- Państwa EOG, Szwajcaria i Turcja / Within the EEA, Switzerland and Turkey:

☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI
☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU
☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ TR

- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:

☐

☐ Wszystkie państwa EOG, kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey
Inne: / Others:

10. Uwagi / Comments

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical 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.

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

WZÓR

Formularz raportu wytwórcy o trendzie
Manufacturer's Trend Report Form

1. Informacje administracyjne / Administration information	
Odbiorca – nazwa krajowego organu właściwego (NCA) / Recipient (Name of National Competent Authority) - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
Adres krajowego organu właściwego / Address of National Competent Authority	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez NCA / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu o trendzie / Type of report <input type="checkbox"/> Raport wstępny o trendzie / Trend Initial <input type="checkbox"/> Raport kolejny o trendzie / Trend Follow-up <input type="checkbox"/> Raport końcowy o trendzie / Trend Final	
Czy te incydenty/trend stanowią poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Do these incidents/trend represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Podać, do których innych NCA ten raport był też wysłany / Identify to what other NCAs this report was also sent	

2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report	
Status składającego / Status of submitter <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	

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

5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Nazwa składającego raport / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
<input type="checkbox"/> Aktywne wyroby medyczne do implantacji (AIMD) / AIMD Active implants	
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III	<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb	<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa	<input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing
<input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I	<input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer(y) modelu lub nazwa rodziny wyrobów Model number(s) or Family Name	Numer(y) katalogowy(-we) / Catalogue number(s)
Numer(y) seryjny(-ne) (jeżeli dotyczy) Serial number(s) (if applicable)	Numer(y) serii/partii (jeżeli dotyczy) Lot/batch number(s) (if applicable)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (NB) / Notified Body (NB) ID-number	

7. Informacja o raporcie o trendzie / Information on Trend Report
Data zidentyfikowania trendu / Date the trend was identified
Opis zidentyfikowanego trendu / Description narrative for identified trend
Okres, w którym analizowano trend / Time period of trend analysis
Ustalony poziom graniczny / Established trigger level
Czy któreś ze zdarzeń objętych trendem zgłaszano indywidualnie w ramach nadzoru jako zdarzenie raportowalne? Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Jeżeli tak, ile razy i do którego organu właściwego / If yes, please list how many and to which Competent Authority

8. Wstępne uwagi wytwórcy / Manufacturer's preliminary comments
Wstępna analiza wytwórcy dotycząca przyczyn trendu / Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report
9. Wyniki końcowe postępowania wytwórcy dotyczące trendu / Results of manufacturer's final investigation into trend
Wyniki analizy trendu przez wytwórcę / The manufacturer's trend analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified actions
Końcowe uwagi wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
10. Wyroby były dystrybuowane w następujących państwach The medical devices has been distributed to the following Countries
w EOG, Szwajcarii i Turcji: / Within the EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR - Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG, kandydujące, Szwajcaria, Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey Inne: / Others:
11. Uwagi / Comments

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical 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.

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

WZÓR

Formularz raportu krajowego organu właściwego
NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT
v.01.13

This form should be used for the exchange of medical device information between NCAR participants only. Completed forms should not be released to the public.

1. Is this report confidential? Yes ☐ No ☐

Reference and Reporter Data

2. NCA report ref. no.:	3. Local NCA reference no.:	4. Related NCA report nos. (if any):
5. Manufacturer Ref/Recall no.:	6. Sent by (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail:

Device Data

11. Generic name/ kind of device:		20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Model:		21a. Device approval status:
15. Software version:		
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	21b. Risk Class:
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	19. Authorized rep: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	
		22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Safeguard Action <input type="checkbox"/> FSCA <input type="checkbox"/> Other (specify)

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
23b. Is the investigation of the report complete?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
24a. Conclusions:
24b. Have the manufacturer's action been made public? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
24c. The originator of this NCAR will take lead and co-ordinate the investigation <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

25a. Recommendation to receivers of this report:
25b. Device known to be in the market in (include copy of manufacturer's letter):
25c. Device also marketed as (trade name):

Report Distribution

26a. This report is being distributed to: <input type="checkbox"/> The NCAR Secretariat for further distribution to FULL NCAR PARTICIPANTS. <input type="checkbox"/> The NCAR Secretariat for further distribution to ALL NCAR PARTICIPANTS. <input type="checkbox"/> EEA states, EC and EFTA <input type="checkbox"/> The following targeted NCAs: <input type="checkbox"/> The manufacturer / authorized rep.:
26b. The last NCAR distributed by this NCA was (if numbers are not sequential):