

**Formularz zgłoszenia incydentu medycznego**  
Form for medical incident notification

<b>1. Informacje administracyjne / Administrative information</b> <b>Adresat / Destination</b>	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	Fax:
<b>2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident</b>	
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
<b>3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information</b>	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
<b>4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information</b>	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
<b>5. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device</b>	
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(-e) 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)	
Wypożyczenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number	

#### 7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information

Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data 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 involved	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent Number of medical devices involved
Obecne 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

<b>8. Uwagi / Comments</b>

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

*Działając na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej: RODO), informujemy, że:*

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest SOLPHARM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Markach (05-270), ul. Zakątek 1, NIP: 1132389745, REGON: 015174398, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000118774, o kapitale zakładowym w wysokości 445.500 złotych.
2. Kontakt z osobą odpowiedzialną za ochronę danych osobowych możliwy jest pisemnie pod adresem siedziby lub mailowo pod adresem: [biuro@solpharm.pl](mailto:biuro@solpharm.pl).
3. Dane osobowe zbierane przez Administratora są przetwarzane zgodnie z RODO.
4. Informujemy, że Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane przez Administratora w przypadku prowadzenia korespondencji w celu:
  - a) zgłoszenia incydentu medycznego, podstawa prawna: przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze – na podstawie art. 74 ustawy o wyrobach medycznych (art. 6 ust. 1 lit. c RODO).
5. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez nas tak długo, jak jest to niezbędne do wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, przez okres odpowiadający okresowi naszej odpowiedzialności za dostarczony produkt.
6. W celu rozliczalności, tj., udowodnienia przestrzegania przepisów dotyczących przetwarzania danych osobowych, dane osobowe będą przechowywane przez okres w których Administrator zobowiązany jest do zachowania danych lub dokumentów je zawierających dla udokumentowania spełnienia wymagań prawnych i umożliwienia kontroli ich spełnienia przez organy publiczne.
7. Pani/Pana dane osobowe przekazywane są dostawcom usług, z których korzysta Administrator w celu wykonania obowiązków ciążących na nim, są to podmioty przetwarzające, które działają wyłącznie na polecenie Administratora: dostawcy świadczący usługę hostingu, usługi obsługi IT.
8. Zgodnie z RODO przysługują Pani/Panu następujące prawa:
  - a. Prawo do cofnięcia zgody;
  - b. Prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
  - c. Prawo do usunięcia danych;
  - d. Prawo do ograniczenia przetwarzania danych;
  - e. Prawo dostępu do danych;
  - f. Prawo do sprostowania danych;
  - g. Prawo do przenoszenia danych;
  - h. Prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
9. Przekazanie przez Panią/Pana dane osobowe następuje dobrowolnie, z tym jednak zastrzeżeniem, że niepodanie danych uniemożliwi przyjęcie zgłoszenia.
10. Administrator danych nie ma zamiaru przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.