

Formulář I
pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku
Incident Initial Report Form

Pokyny k hlášení nežádoucí příhody

Notes on reporting incident

Hlášení musí být podáno neprodleně, i když nejsou k dispozici všechny potřebné informace.

The report should be made as soon as possible even if not all the information necessary for the completion of the form is available.

Příslušný úřad provádějící šetření nežádoucí příhody / Institution detecting initial incident	
2100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA02	
2110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv (dříve Jeví "SÚKL")	
2120 Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Šrobárova 48	
2130 PSČ / Postal code 100 41	2140 Obec / City Praha 10
2150 Telefon / Telephone number 272 185 780, 272 185 785	2160 Fax / Fax number 272 185 784
2170 E-Mail suuk@suuk.cz	2180 Stát / Country CZ

Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting incident	
2100 Název subjektu, který podává zprávu / Name of subject submitting report	
2105 Kód subjektu / Code of subject ¹⁾	
2200 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer	<input type="checkbox"/> Uživateli / User
<input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ²⁾	<input type="checkbox"/> Ostatní / Other
<input type="checkbox"/> Dovozce / Importer	
2210 Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
2220 PSČ / Postal code	2230 Obec / City
2240 Kód státu / Country code ³⁾	2250 Kód kraje / Region code ⁴⁾
2260 Jméno kontaktní osoby / Name of contact person ⁵⁾	
2270 Telefon / Telephone number	2280 Fax / Fax number
2290 E-Mail	2300 Datum hlášení / Date of report ⁶⁾
2305 Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL) Incident number (processing number assigned by SÚKL) CZ/CA02/.....	
Zdravotnický prostředek / Medical device	
2310 Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device	
2320 Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN ⁷⁾ UMDNS / GMDN code of medical device	
2330 Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější neinvazivní) ⁷⁾ UMDNS / GMDN designation of medical device in Czech (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)	
2335 Kód kategorie zdravotnického prostředku ⁸⁾ Category of medical device	
2340 Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number	
2350 Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)	

2360 Doprovodné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže je součástí) ³¹ Associated medical devices / accessories (if applicable)	
2370 Verze programového vybavení (jestliže je součástí) ³² Software version (if applicable)	
Výrobce / Manufacturer	
2380 Kód výrobce / Code of manufacturer ¹¹	
2390 Jméno výrobce / Name of manufacturer ³¹	
2400 Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila Identification number of Notified Body involved in conformity assessment. CZ/AD: . . .	
2410 Hlásil tento subjekt již dříve nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incident involving this medical device? <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no	
2420 Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident ⁴¹	
2430 Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU, kde se zdravotnický prostředek prodává) ³² If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE	
Hlášení výrobci / Report to manufacturer	
2440 Hlášení výrobci zaslal (uživatel, kontaktní osoba, jiný zdroj) ³² Report to manufacturer by (user, contact person or other source)	
2450 Ulice, číslo domu a/nebo číslo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
2460 PSČ / Postal code	2470 Obec / City
2480 Kód státu / Country ³¹	2490 Kraj / Region code ⁴²
2500 Telefon / Telephone number	2510 Fax / Fax number
2520 E-Mail	
2530 Datum hlášení / Date of report ⁶¹	

<p>Nežádoucí příhoda / Incident</p>
<p>2540 Datum nežádoucí příhody / Date of incident ⁶¹</p>
<p>2550 Místo nežádoucí příhody / Place of incident</p>
<p>2560 Popis nežádoucí příhody / Description of incident ⁶¹</p>
<p>2570 Důsledek nežádoucí příhody (např. úmrtí, poškození zdraví...) Outcome of the incident (e.g. death, deterioration in health...)</p>
<p>2580 Předběžné vyjádření výrobce / Manufacturer's preliminary comment ⁶¹</p>
<p>2590 Předpokládané datum pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody / Expected date of the incident follow-up report ⁶¹</p>
<p>2600 Plánované nápravné opatření, jestliže bylo přijato ⁶¹ Planned corrective action (if any)</p>
<p>2610 Časový rozvrh nápravných opatření / Planned schedule</p>

Údaje o zdravotnickém prostředku vyráběném / distribuovaném v České republice Information on medical devices made / distributed in the Czech Republic		
2630	Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2630	Část systému nebo soupravy zdravotnického prostředku Part of a system or a procedure pack	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2640	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2650	Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje i zákon týkající se mírového využití jaderné energie a ionizujícího záření a právní předpisy, kterými se provádí ¹¹⁾ Medical device according to the Act on Peacefull Utilization of Nuclear Energy	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2660	Výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o zdravotnických prostředcích ¹²⁾ Special approval by Ministry of Health according to Medical Devices Act	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2670	Informace o zdravotnickém prostředku přiložena Product information enclosed	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
Zdravotnický prostředek uveden na trh / Medical device placed on the market ¹⁰⁾		
2680	<input type="checkbox"/> podle zákona o technických požadavcích na výrobky ¹³⁾ according to the Act of Technical Demands on Products	<input type="checkbox"/> podle zákona o zdravotnických prostředcích ¹²⁾ according to Medical Devices Act
2690	Které úřady byly informovány? Which other Authorities were notified?	

Poznámka / Note.

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho zmocněného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli obsahoval 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.

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

Obec
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, surname

Podpis
Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ²¹⁾

Procesní poznámky / Processing notes

Vyplní příslušný úřad – SÚJKL / To be filled in only by the competent authority

2700 Datum doručení příslušnému úřadu /
Date of delivery to competent authority ⁶⁾

2710 Zodpovědný pracovník / Person responsible

2920 Telefon / Telephone number

2720 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky /
Date of delivery to institute of Health Information and Statistics ⁵⁾

Pokyny k vyplňování formuláře**Notes on completing form:**

¹⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (norma ISO 3166), lomítka a (IČO) identifikačního čísla subjektu.

²⁾ This code is always composed of the two-letters country code of standard ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the subject.

³⁾ Vyplní výrobce nebo zmocněný zástupce. Vyplňuje se ode dne platnosti smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie, pokud zdravotnický prostředek dotčený nežádoucí příhodou má původ v některém z členských států Evropských společenství.

⁴⁾ To be filled in by a manufacturer or by an authorized representative. To be filled in from the day when a contract concerning the entrance of the Czech Republic into the European Union is valid, provided that a medical device taking part in an incident originated in some of the member states of the European Union.

⁵⁾ Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166:1993, například:

⁶⁾ Please use the codes for the different countries (acc. to standard 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

¹⁾ Použijte kódy krajů podle Opětření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění

⁴⁾ Please use the region codes prescribed by ČSÚ Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended

⁵⁾ Vyplňte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu.

⁶⁾ Please enter a first name and a surname in case of a physical person and in case of a legal person its name or a name of a commercial company.

⁶⁾ Rok, měsíc, den

⁶⁾ Year, month, day

⁷⁾ Vyplňte správné kódy a název skupiny zdravotnických prostředků podle Univerzálního nomenklaturního systému (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10966; obvazy, mull).

⁷⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 10966; Compresses, Gauze).

⁸⁾ Kódy a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁸⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kač.	Název kategorie zdravotnických prostředků	P	Code of cat	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anesthetic / respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektromechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Nesaktivní 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 záření Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

⁹⁾ V případě potřeby použijte další list papíru

⁹⁾ Use additional sheet if necessary.

¹⁰⁾ Vypíšte pouze v případě, že zprávu podává SÚKLu výrobce nebo zmocněný zástupce.

¹⁰⁾ To be filled in only if manufacturer / authorized representative is reporting to SÚKL.

¹¹⁾ V České republice zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

¹¹⁾ In Czech Republic Act No 18/1997 Coll. on Peaceful Utilization of Nuclear Energy and Ionising Radiation (Atomic Act) and amendments and addition some Acts as amended.

¹²⁾ V České republice zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹²⁾ In Czech Republic Act No. 123/2000 Coll. on Medical Devices and amendments to some related Acts as amended Act No. 130/2003 Coll.

¹³⁾ V České republice zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹³⁾ In Czech Republic Act No. 22/1997 Coll. on Technical Demands on Products and amendments and addition some Acts as amended