

Formulář II
pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku
Incident Final Report Form

Příslušný úřad provádějící hlášení nežádoucí příhody / Institution detecting final incident			
3100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA02		
3110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní úřad pro kontrolu léčiv (dříve jen "SÚKL")		
3120	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Srbáčkova 48		
3130	PSČ / Postal code 100 41	3140	Obec / City Praha 10
3150	Telefon / Telephone number 272 185 780, 272 185 705	3160	Fax / Fax number 272 185 784
3170	E-Mail sukl@szu5.cz	3180	Kód státu / Country code CZ
Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting			
3190	Název a kód subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Name and code of firm submitting report		
3195	Kód subjektu / Code of subject ¹⁾		
3200	<input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer <input type="checkbox"/> Uživateli / User <input type="checkbox"/> Ostatní / Other		
3210	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box		
3220	PSČ / Postal code	3230	Obec / City
3240	Kód státu / Country code ²⁾	3250	Kód kraje / Region code ³⁾
3260	Jméno kontaktní osoby / Name of contact person ⁴⁾		
3270	Telefon / Telephone number	3280	Fax / Fax number
3290	E-Mail		
3300	Datum hlášení / Date of report ⁵⁾		

3310	Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL) Incident number (processing number assigned by SÚKL) CZ/CA02/.....
Zdravotnický prostředek / Medical device	
3320	Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
3330	Kód skupiny zdravotnického prostředku UMDNS / GMDN ⁶¹ UMDNS / GMDN code of medical device
3340	Název skupiny zdravotnického prostředku UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější nervová) ⁶¹ UMDNS/ GMDN designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
3345	Kód kategorie zdravotnického prostředku ⁷² Category of medical device
3350	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number
3360	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)
3370	Příslušnosti zdravotnického prostředku ještě je součástí ⁸¹ Associated medical devices/accessories (if applicable)
3380	Verze programového vybavení ještě je součástí ⁸¹ Software version (if applicable)
Výrobce / Manufacturer	
3390	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹¹
3400	Jméno výrobce / Name of manufacturer ¹¹
3410	Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
3420	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
3430	Datum hlášení dříve nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident ⁵¹
3440	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU kde se zdravotnický prostředek prodává) ⁶² 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

Šetření nežádoucí příhody / závěry
Investigation / conclusions

3460 Výsledek a závěr šetření provedeného výrobcem ⁴¹
Result and conclusion of manufacturer's investigation

3460 Další šetření nežádoucí příhody (jestliže bylo provedeno) ⁴¹
Further investigation (if any)

3470 Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) ⁴¹
Planned corrective action (if any)

3480 Časový rozvrh nápravného opatření / Planned schedule of corrective action (if any)

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 selhal 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

Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
3490	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁵¹
3500	Zodpovědný pracovník / Person responsible
3510	Telefon / Telephone number
3520	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky ⁵²

Pokyny k vyplňování formuláře

Notes on completing form:

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

¹ 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.

² Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166: 1993, například:

² 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

³ Použijte kódy krajů stanovené podle Opakovaní ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

³ Please use the following codes for the different regions by CSO from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended

⁴ Vypíšte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu

⁴ 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

⁵ Rok, měsíc, den

⁵ Year, month, day

⁶ Vypíšte správné kódy a názvy skupiny zdravotnických prostředků podle Univerzálního nomenklaturního systému (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10996; obvazy, mull)

⁶ 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. 10996; Compresses, Gauze)

⁷¹ Kód 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

⁷¹ Device category code and term are based on EN ISO 15225: 2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l

Kód kat	Název kategorie zdravotnických prostředků	P	Code of cat	Name of category of medical devices	R
08	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetická a respirační zdravotnické prostředky Anesthetic and respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektromechanické zdravotnické prostředky Electro-mechanical medical devices	h
07	Neaktivní 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	i
06	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 zářením Diagnostic and therapeutic radiation	l	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

⁸¹ V případě potřeby použijte další list papíru.

⁸¹ Use additional sheet if necessary

⁹¹ 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.

⁹¹ 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.