

1. Dane zgłaszającego incydent medyczny / Information on entity/person notifying of medical incident		
Status zgłaszającego incydent medyczny / Status of entity/person notifying of the serious incident		
<input type="checkbox"/> Pacjent / Patient <input type="checkbox"/> Podmiot wykonujący działalność leczniczą/osoba wykonująca zawód medyczny / Healthcare professional <input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Organ nadzoru albo inspekcji / Regulatory or inspection authority <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):		
Nazwa lub imię i nazwisko zgłaszającego / Notifying entity name or notifying person first name and surname		
Adres / Address		
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Kraj / Country
Adres poczty elektronicznej zgłaszającego (jeżeli posiada) / E-mail (if the notifying person/entity has it)		Numer telefonu zgłaszającego (jeżeli posiada) / Phone number of notifying person (if the notifying person/entity has it)
Imię i nazwisko osoby do kontaktu (opcjonalnie) / Name and surname of the contact person (optional)		
Adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / E-mail (if the contact person has it)		Numer telefonu osoby do kontaktu (jeżeli posiada) / Phone number of contact person (if the contact person has it)
Informacja o przekazaniu kopii tego zgłoszenia incydentu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji / Information about sending of the copy of this notification to the President of the Office		
<input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No		
2. Informacje o producencie (wytwórcy) / Manufacturer information		
Nazwa producenta (wytwórcy) / Manufacturer's name		
GALVEX, spol. s r.o.		
Adres / Address		
Jegorovova 37		
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Państwo / Country
974 01	Banská Bystrica	Słowacja
Numer telefonu / Telephone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	
+421 48 472 6905	neziaduce.ucinky@galvex.sk	
3. Informacje o dystrybutorze wyrobu medycznego / Information on distributor medical device		
Nazwa dystrybutora wyrobu / Name of the distributor of the device		
Actifarm sp. z o. o.		
Adres / Address		
Ul. Zajączka 15		
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City	Państwo / Country
00-351	Warszawa	Polska
Numer telefonu / Phone	Adres poczty elektronicznej / E-mail	
+48 22 212 89 89	biuro@actifarm.pl	

<b>4. Informacje o wyrobie medycznym / Medical device information</b>	
Nazwa handlowa, nazwa rodzajowa albo marka / Commercial name, generic name or brand	
BuroActive	
Kod UDI umieszczony na wyrobie (jeżeli dotyczy) / UDI code (if applicable)	
Numer(-y) seryjny(-e) lub fabryczny(e), lub numer(-y) serii lub partii / Serial number(s), lot number(s) or batch number(s)	
Data produkcji (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date (if applicable)	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
<b>5. Informacje o incydencie medycznym i/lub działaniu niepożądanym / Medical incident information</b>	
Data wystąpienia incydentu medycznego / Date of medical incident occurrence	
Opis incydentu medycznego / Medical incident description narrative	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu medycznego(wybrać jedno) / Operator of the medical device at the time of medical incident (select one)	
<input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / healthcare professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other	
Użycie wyrobu (wybrać jedno) / Usage of the medical device (select one)	
<input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device	
Skutki dla pacjenta / impact on patient	
Działania zaradcze albo lecznicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez instytucję zdrowia publicznego / Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
Wiek pacjenta w czasie wystąpienia incydentu medycznego / Age of the patient at the time of medical incident	
Płeć pacjenta / Gender of the patient	
<input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male	
Masa ciała pacjenta w kilogramach / Weight of patient in kilograms	

6. Inne istotne dane / Other relevant data

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

**UWAGI:**

**Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:**

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (incydentu medycznego) (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym, a wystąpieniem działania niepożądanego.

OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII w ACTIFARM sp. z o.o.

Name: **mgr inż. Katarzyna Ostrowska-Mazur**

E-mail: **katarzyna.ostrowska-mazur@actifarm.pl**

Phone: **+48 22 212 89 89**

DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

**OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH**

Dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2018 poz. 1000) przez **Actifarm sp. z o. o.** wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dane **NIE** będą przekazywane innym podmiotom oraz każda osoba ma prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.

**Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktu leczniczego jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z póź. zm.) oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia**