167

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 2 lutego 2011 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. Nr 107, poz. 679) 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 FSCA;

5) wzór notatki bezpieczeństwa;

6) wzór formularza NCAR;

7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2—6;

8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

§ 2. 1. Zdarzenie z wyrobem podlega raportowaniu, jeżeli spełnia łącznie następujące kryteria raportowania:

1) wystąpiło zdarzenie lub stwierdzono sytuację, która może powodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika, w szczególności gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują czynnik, który może doprowadzić do takiego zagrożenia;

2) istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie lub sytuację mógł lub może spowodować wyrób;

3) doprowadziło, mogło lub może doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro — pośrednio także innej osoby.

2. Obowiązek raportowania nie dotyczy zdarzeń z wyrobem takich jak:

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 powziął informację, że wyrób działał, tak jak powinien, i nie spowodował, ani nie przyczynił się do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia;

3) zdarzenie wynikające z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności 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, jeżeli takie ryzyko w ocenie ryzyka zostało określone i udokumentowane jako klinicznie akceptowalne.

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

§ 3. Incydent medyczny podlega raportowaniu, jeżeli spełnia kryterium określone w § 2 ust. 1 pkt 3.

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

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

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

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

2. Opis FSCA — informacje podstawowe oraz przyczyny podjęcia FSCA — część 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia — obejmuje w szczególności:

1) odpowiednie części przeprowadzonej analizy ryzyka;

2) opis braków lub wadliwego działania wyrobu;

3) wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu i ryzyka, jakie stwarza dla pacjenta, użytkownika i innych osób, oraz możliwego ryzyka dla pacjentów związanego z wcześniejszym użyciem wyrobu;

4) wyjaśnienie, dlaczego pozostałe wyroby są bezpieczne, jeżeli działania dotyczą nie wszystkich wyrobów, a jedynie określonych ich serii lub partii.

3. Opis FSCA — informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik — część 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia — obejmuje zalecenia dotyczące:

1) identyfikacji i kwarantanny wyrobów;

2) metody zwracania, niszczenia lub modyfikacji wyrobów;

3) postępowania z pacjentami;

4) wskazania konieczności:

a) dostarczenia notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny ją otrzymać,

b) stosowania się do zaleceń określonych w notatce bezpieczeństwa przez wskazany okres,

c) przesłania wytwórcy informacji o wszystkich przekazanych do innych instytucji wyrobach, których dotyczy FSCA, oraz o konieczności dostarczenia tym instytucjom kopii notatki bezpieczeństwa.

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

§ 8. Wzór formularza NCAR jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA oraz notatkę bezpieczeństwa 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.

§ 10. 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 zaznacza się rodzaj raportu „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.

§ 11. 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.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.[2)]

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2 lutego 2011 r. (poz. 167)

Załącznik nr 1

WZÓR

Formularz zgłoszenia incydentu medycznego

Form for medical incydent 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 ☐ Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient ☐ Świadczeniodawca / Healthcare provider ☐ Dystrybutor / Distributor ☐ Importer / Importer ☐ Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority ☐ 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 ☐ Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories ☐ 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(-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)
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 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) ☐ profesjonalny użytkownik / health care professional ☐ pacjent / patient ☐ inna / other
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) ☐ pierwsze użycie / initial use ☐ ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device ☐ ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device ☐ po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished ☐ problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use ☐ inne (określić, jakie) / other (please specify):
Skutki dla pacjenta / Patient outcome
Działania zaradcze 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 ☐ Kobieta / Female ☐ 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

Załącznik nr 2

WZÓR

Formularz raportu wytwórcy o incydencie medycznym

Form for Manufacturer's Medical Incydent Report

1. Informacje administracyjne / Administrative information **Adresat / Destination**	
Nazwa krajowego organu właściwego / Name of National Competent Authority (NCA) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Miejsce na pieczęć krajowego organu właściwego / Stamp box for the Competent Authority
Adres krajowego organu właściwego / Address of National Competent Authority ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, Polska / 41 Ząbkowska Str., 03-736 Warsaw, Poland	
E-mail: incydenty@urpl.gov.pl Fax: +48 22 492 11 29	
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, do którego przesłano raport (jeżeli jest znany) Reference number assigned by national competent authority to whom sent (if known)	
Typ raportu / Type of report ☐ Raport Wstępny / Initial report ☐ Raport Kolejny / Follow-up report ☐ Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym / Combined initial and final report ☐ Raport Końcowy / Final report	
Czy incydent stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Does the incident represent a serious public health threat? ☐ Tak / Yes ☐ Nie / No	
Klasyfikacja incydentu / Classification of incident ☐ Śmierć / Death ☐ Poważne pogorszenie stanu zdrowia / Serious deterioration in state of health ☐ 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 ☐ Wytwórca / Manufacturer ☐ Autoryzowany przedstawiciel / Authorised Representative ☐ Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Osoba do kontaktu u wytwórcy / Manufacturer's contact person	
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

Osoba do kontaktu u autoryzowanego przedstawiciela / The Authorised Representative's contact person	
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 / Submitter's name	
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

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
☐ AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device	
☐ MDD Klasa III / Class III	☐ IVD Wykaz A / List A
☐ MDD Klasa IIb / Class IIb	☐ IVD Wykaz B / List B
☐ MDD Klasa IIa / Class IIa	☐ IVD Wyrób do samokontroli / Device for self-testing
☐ MDD Klasa I / Class I	☐ IVD Inny / Other
System nomenklatury (zalecany GMDN) / Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kod wg nomenklatury / Nomenclature code	
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature term	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Model / Model	Numer katalogowy / Catalogue number
Numer(-y) seryjny(-e) (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 / 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 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) ☐ profesjonalny użytkownik / health care professional ☐ pacjent / patient ☐ inna / other	
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) ☐ pierwsze użycie / initial use ☐ ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device ☐ ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device ☐ po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished ☐ problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use ☐ inne (określić, jakie) / other (please specify):	

8. Informacje o pacjencie / Patient information	
Skutki dla pacjenta / Patient outcome	
Działania zaradcze/lecznicze 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) ☐ Kobieta / Female ☐ 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 / Postal code	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 medical device analysis results

Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA
UWAGA: W przypadku FSCA składający raport musi wypełnić formularz raportu o FSCA.
NOTE: In the case of a FSCA the submitter of the report needs to fill in the FSCA Report form.

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?
☐ Tak / Yes ☐ 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 i Szwajcaria: / EEA and Switzerland:

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

- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:

☐ HR ☐ TR

☐ Wszystkie państwa EOG, państwa kandydujące i Szwajcaria / All EEA, Candidate Countries and Switzerland

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 jakiejkolwiek 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

Załącznik nr 3

WZÓR

Formularz raportu o FSCA

Form for FSCA Report

1. Informacje administracyjne / Administrative information **Adresat / Destination**	
Nazwa krajowego organu właściwego / Name of National Competent Authority Adres krajowego organu właściwego / Address of National Competent Authority	Miejsce na pieczęć krajowego organu właściwego / Stamp box for the Competent Authority
E-mail: incydenty@urpl.gov.pl Fax: +48 22 492 11 29	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny incydentu i nazwa koordynującego krajowego organu właściwego (jeżeli dotyczy) Incidence reference number and name of the co-ordinating National Competent Authority (if applicable)	
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 ☐ Wytwórca / Manufacturer ☐ Autoryzowany przedstawiciel / Authorised Representative ☐ Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Osoba do kontaktu u wytwórcy / Manufacturer's contact person	
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	
Osoba do kontaktu u autoryzowanego przedstawiciela / The Authorised Representative's contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	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 / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information

☐ AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device

☐ MDD Klasa III / Class III	☐ IVD Wykaz A / List A
☐ MDD Klasa IIb / Class IIb	☐ IVD Wykaz B / List B
☐ MDD Klasa IIa / Class IIa	☐ IVD Wyrób do samokontroli / Device for self-testing
☐ MDD Klasa I / Class I	☐ IVD Inny / Other

System nomenklatury (zalecany GMDN) / Nomenclature system (preferable GMDN)
Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature term
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make
Numer modelu / Model number
Numer(-y) seryjny(-e) lub numer serii/partii / Serial number(s) or lot/batch number(s)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)
Data produkcji /data ważności wyrobu (jeżeli dotyczy) / Device Manufacturing date/ Expiry date (if applicable)
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID-number

7. Opis FSCA / Description of FSCA

Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA / Background information and reason for the FSCA
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

Dołączono następujące załączniki / Attached please find

☐ Notatka bezpieczeństwa w języku angielskim / Field Safety Notice in English

☐ Notatka bezpieczeństwa w języku narodowym / Field Safety Notice in national language

☐ Inne (określić, jakie): / Others (please specify):

Harmonogram wdrażania poszczególnych działań / Time schedule for the implementation of the different actions

FSCA dotyczy następujących państw: / These countries are affected by this FSCA:

- EOG i Szwajcaria: / EEA and Switzerland:

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

- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:

☐ HR ☐ TR

☐ Wszystkie państwa EOG, państwa kandydujące i Szwajcaria / All EEA, Candidate Countries and Switzerland

Inne: / Others:

Państwa poza EOG i Szwajcarią, których dotyczy FSCA
These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA

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 jakiejkolwiek 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.

Załącznik nr 4

WZÓR

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected device

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

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu do dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu)

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)

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, które powinno być odesłane 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 zagwarantować 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/organisation, 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 competent authority.

Podpis / Signature .....

Załącznik nr 5

FORMULARZ NCAR

WZÓR

GLOBAL/EUROPEAN MEDICAL DEVICES COMPETENT AUTHORITY REPORT
Form N9R11

This form should be used for the exchange of information between National Competent Authorities (NCA) and the Commission only.

1. Is this report confidential? Yes [ ] No [ ]

Reference and Reporter Data

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

Device Data

11a. Generic name/ kind of device:	11b. Category:	20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Make and Model:		21a. Device approval status: [ ] CE mark
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 (if different from 18): Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	22. Action taken: [ ] None [ ] FSCA/Recall [ ] Safeguard Clause [ ] Other (specify)

Event Data

23a. **Background information and reason for this report:**

23b. Is the investigation of the report complete?: [ ] Yes [ ] No

24a. **Conclusions:**

24b. [ ] is willing to take the lead and co-ordinate the investigation

25a. Recommendation to receivers of this report:

25b. Device known to be in the market in:

25c. Device also marketed as (trade name):

Report Distribution

26. This report is being distributed to:
[ ] the GHTF NCAR Secretariat for further distribution to all non EEA GHTF NCAR participants (AU CA JP NZ US).
[ ] EEA states, EC and Switzerland
[ ] The following targeted NCAs:
[ ] The manufacturer / authorized rep.: