

Formularz zgłoszenia poważnego incydentu  
Form for serious incident notification

1. Dane zgłaszającego poważny incydent / Information on entity/person reporting of serious incident	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident	
<input type="checkbox"/> Laik lub pacjent / Lay user or 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"/> 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 lub imię i nazwisko zgłaszającego / Reporter's entity name or reporting person first name and surname	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Kraj/ Country
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name and surname of the contact person	
Adres poczty elektronicznej / E-mail:	Telefon / Phone:
2. Dane adresata - podmiotu zawiadamianego o poważnym incydencie / Entity being informed about serious incident	
Status podmiotu zawiadamianego / Status of entity being notified about serious incident	
<input type="checkbox"/> Producent / Manufacturer <input type="checkbox"/> Upoważniony przedstawiciel / Authorised representative <input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Importer	
Nazwa / Entity name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Telephone	
Adres poczty elektronicznej / E-mail	Kraj / Country
3. Informacja o przekazaniu kopii tego zgłoszenia poważnego incydentu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych / Information about sending of the copy of this notification to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	

<b>4. Informacje o producencie (wytwórcy) / Manufacturer information</b>	
Nazwa producenta (wytwórcy) / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Telephone	
Adres poczty elektronicznej / E-mail	Państwo / Country

<b>5. Informacje o upoważnionym (autoryzowanym) przedstawicielu / Authorised representative information</b>	
Nazwa upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Telephone	
Adres poczty elektronicznej / E-mail	Państwo / Country

<b>6. Informacje o importerze / Importer information</b>	
Nazwa importera / Importer's name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
Adres poczty elektronicznej / E-mail	Państwo / Country

<b>7. 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	
Adres poczty elektronicznej / E-mail	Państwo / Country

<b>8. Informacje o wyrobie / Medical device information</b>	
Nazwa handlowa, nazwa rodzajowa albo marka / Commercial name, generic name or brand	
Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number	
Numer jednostki notyfikowanej (jeżeli występuje), czyli 4-cyfrowy numer obok znaku CE / Notified body numer (if present), which is the 4-digit number next to the CE marking	

Kod UDI umieszczony na wyrobie / UDI code	
Numer(-y) seryjny(-e) lub fabryczny(e), lub numer(-y) serii lub partii / Serial number(s), lot number(s) or 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 implant (jeżeli dotyczy) / Implantation date (if applicable)	Data usunięcia implantu (jeżeli dotyczy)/ Explantation 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 wyrobowi (jeżeli dotyczy) / Accessories associated devices (if applicable)	

<b>9. Informacje o incydencie / incident information</b>	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę (jeżeli dotyczy) / User facility report reference number, (if applicable)	
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"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use
Skutki dla pacjenta / Impact on Patient
Działania zaradcze/lecnicze 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 incydentu, / Age of the patient at the time of incident
Płeć/ Gender <input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male
Masa ciała w kilogramach/ Weight in kilograms

<b>10. Inne istotne dane / Other relevant data</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

**Tylko do użytku Symphar Sp. z o.o.**

<b>Tylko do użytku Symphar Sp. z o.o.</b>	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez Symphar Sp. Z o.o.:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie incydentu:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: [pv@symphar.com](mailto:pv@symphar.com),  
Oryginał prześlij na adres: Symphar sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa.

### **Klauzula informacyjna**

Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – zwanym dalej RODO – informujemy, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Symphar Sp. z o. o., z siedzibą przy ul. Koszykowej 65 w Warszawie (00-667), dalej zwany „Administratorem”. Kontakt z Administratorem jest możliwy poprzez powyższy adres lub poprzez e-mail: [biuro@symphar.com](mailto:biuro@symphar.com)
- Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować we wszelkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych poprzez kontakt na adres e-mail: [iod@symphar.com](mailto:iod@symphar.com) lub poprzez wysłanie pismem zgłoszenia na adres korespondencyjny Administratora.
- Pani/Pana dane będą przetwarzane w celu przyjęcia zgłoszenia oraz monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w związku z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji ww. celu, a po tym czasie będą podlegały archiwizacji zgodnie z przepisami prawa.
- Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich przetwarzania na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym na rzecz Administratora usługi: prawne, IT, ODO, dostarczania przesyłek.
- Podanie przez Panią/Pana swoich danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji w/w celu.
- W związku z przetwarzaniem danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące prawa: prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Ponadto ma Pani/Pan prawo wnieść skargę na przetwarzanie danych osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-132 Warszawa).
- Podczas procesu przetwarzania Pani/Pana dane osobowe nie będą poddane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji oraz profilowaniu.
- Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzecich, tj. poza obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

### **Information clause**

Pursuant to Article 13(1)-(2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27.04.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Official Journal of the EU L 119, p. 1) - hereinafter referred to as RODO - we inform you that:

- The Administrator of your personal data is Symphar Sp. z o. o., with its registered office at ul. Koszykowa 65 in Warsaw (00-667), hereinafter referred to as the "Administrator". Contact with the Administrator is possible via the above address or via e-mail: [biuro@symphar.com](mailto:biuro@symphar.com).
- The Administrator has appointed a Data Protection Officer, who can be contacted in all matters related to the processing of personal data by contacting at the e-mail address: [iod@symphar.com](mailto:iod@symphar.com) or by sending a written request to the Administrator's mailing address.
- Your data will be processed for the purpose of accepting the notification and monitoring the safety of medical devices on the basis of Article 6(1)(c) and Article 9(2)(i) RODO, in connection with the provisions of the Medical Devices Act of 7 April 2022 (Journal of Laws 2022, item 974).
- Your personal data will be stored for the period necessary to fulfil the above-mentioned purpose, after which time it will be archived in accordance with the provisions of the law.
- Your personal data will be made available only to entities authorised to process them on the basis of legal regulations and to entities providing the following services to the Administrator: legal, IT, protection of personal data, parcel delivery.
- The provision by you of your personal data is voluntary, but necessary to fulfil the above-mentioned purpose.
- You have the following rights in relation to the processing of your personal data: the right to request from the Administrator access to your personal data, the right to rectification, erasure or restriction of processing, the right to object to processing, the right to data portability, the right to withdraw consent at any time. In addition, you have the right to lodge a complaint against the processing of your personal data by the Administrator to the President of the Office for Personal Data Protection (Office for Personal Data Protection, ul. Stawki 2, 00-132 Warsaw).
- During the processing, your personal data will not be subjected to automated decision-making and profiling.
- Your personal data will not be transferred to a third country, i.e. outside the European Economic Area.