

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

- Laik lub pacjent / Lay user or patient  
 Podmiot wykonujący działalność leczniczą / osoba wykonująca zawód medyczny / Healthcare professional  
 Dystrybutor / Distributor  
 Importer  
 Organ nadzoru albo inspekcji / Regulatory or 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 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 (fakultatywnie) / Name and surname of the contact person (optional)

Adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu (jeśli 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)

**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

- Producent / Manufacturer  
 Upoważniony przedstawiciel / Authorised representative  
 Dostawca wyrobu / Device supplier  
 Prezes Urzędu / The President of the Office

Nazwa / Entity name

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Kraj/ Country

Numer telefonu / Telephone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

**3. Informacja o przekazaniu kopii tego zgłoszenia poważnego incydentu do Prezesa Urzędu / Information about sending of the copy of this notification to the President of the Office**

Tak / Yes  Nie / No

**4. Czy zgłaszający poważny incydent żąda pseudonimizacji swoich danych przez Prezesa Urzędu przed przekazaniem zgłoszenia do adresata zgłoszenia podanego w części 2? / Does the person notifying request for pseudonimization of its personal data by President of the Office before submittance of this notification to the recipient described in part 2?**

Tak / Yes     Nie / No

**5. Informacje o producencie (wytwórcy) / Manufacturer information**

Nazwa producenta (wytwórcy) / Manufacturer's name

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Państwo / Country

Numer telefonu / Telephone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

**6. Informacje o upoważnionym (autoryzowanym) przedstawicielu / Authorised representative information**

Nazwa upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela / Name of the authorised representative

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Państwo / Country

Numer telefonu / Telephone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

**7. Informacje o importerze / Importer information**

Nazwa importera / Importer's name

Adres / Address

Kod pocztowy / Postal code

Miejscowość / City

Państwo / Country

Numer telefonu / Phone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

**8. 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

Państwo / Country

Numer telefon / Phone

Adres poczty elektronicznej / E-mail

**9. Informacje o wyrobie / Medical device information**

Nazwa handlowa, nazwa rodzajowa albo marka / Commercial name, generic name or brand

Model lub numer katalogowy (jeżeli dotyczy) / Model or catalogue number (if applicable)

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 (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)	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji (jeżeli dotyczy) / Manufacturing date (if applicable)	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczepienia implantu (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>10. Informacje o poważnym incydencie / Serious incident information</b>	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę (jeżeli dotyczy) / User facility notification reference number, (if applicable)	
Data wystąpienia poważnego incydentu / Date of serious incident occurrence	
Miejsce wystąpienia poważnego incydentu / Place of serious incident occurrence	
Opis poważnego incydentu / Serious incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotyczy poważny incydent / Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczy poważny incydent / Number of medical devices involved
Obecne miejsce znajdowania się wyrobu / Medical device current location	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili poważnego incydentu (wybrać jedno) / Operator of the medical device at the time of serious incident (select one)	
<input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care 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 <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 to use	

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
Należy uzupełnić, jeżeli poważny incydent dotyczy jednego pacjenta / To be completed if the serious incident involved one patient
Wiek pacjenta w czasie poważnego incydentu / Age of the patient at the time of serious 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

<b>11. 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 and surname

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 pisemnego 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.