

OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE A ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI V SÚVISLOSTI S ODBEROM ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK A TRANSPLANTÁCIOU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK

ČASŤ A

OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

Tkanivové zariadenie	
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade)	
Identifikácia oznámenia	
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)	
Príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	
Dátum a miesto odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)	
Jedinečné číslo darcovstva	
Dátum vzniku podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu (rok/mesiac/deň)	
Typ ľudského tkaniva a ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu	
Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu	
Typ závažnej nežiaducej reakcie, na ktorú vzniklo podozrenie	

ČASŤ B

ZÁVERY PREŠETROVANIA ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

Tkanivové zariadenie	
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade)	
Identifikácia oznámenia	
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)	
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)	
Jedinečné číslo darcovstva	
Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)	
Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo ľudských buniek súvisiacich s potvrdenou závažnou nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade)	
Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie) Ak áno, uveďte podobnosti	
Klinický výsledok (ak je známy) – úplné zotavenie – ľahké následky – vážne následky – úmrtie	
Výsledok prešetrovania a konečné závery	
Odporúčania na preventívne opatrenia a nápravné opatrenia	

ČASŤ C
OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Tkanivové zariadenie				
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie (v uplatniteľnom prípade)				
Identifikácia oznámenia				
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)				
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)				
Závažná nežiaduca udalosť, ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre odchýlku pri	Špecifikácia			
	Poškodenie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom	Iné (uved'te)
odoberaní				
preprave				
testovaní				
spracovaní				
skladovaní				
distribúcií				
materiáloch				
iné (uved'te)				

ČASŤ D
ZÁVERY PREŠETROVANIA ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Tkanivové zariadenie	
Kód tkanivového zariadenia Európskej únie	
Identifikácia oznámenia	
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)	
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)	
Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)	
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)	