

**Formulář I**  
**pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku**  
**Incident Initial Report Form**

**Pokyny k hlášení nežádoucí příhody**

**Notes on reporting incident**

**Hlášení musí být podáno neprodleně, i když nejsou k dispozici všechny potřebné informace.**

**The report should be made as soon as possible even if not all the information necessary for the completion of the form is available.**

|                                                                                                                               |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Příslušný úřad provádějící šetření nežádoucí příhody / Institution detecting initial incident</b>                          |                                                    |
| <b>2100</b> Kód příslušného úřadu / Code of competent authority<br><i>CZ/CA02</i>                                             |                                                    |
| <b>2110</b> Název příslušného úřadu / Name of competent authority<br><i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL")</i> |                                                    |
| <b>2120</b> Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box<br><i>Šrobárova 48</i>            |                                                    |
| <b>2130</b> PSČ / Postal code<br><i>100 41</i>                                                                                | <b>2140</b> Obec / City<br><i>Praha 10</i>         |
| <b>2150</b> Telefon / Telephone number<br><i>272 185 780, 272 185 705</i>                                                     | <b>2160</b> Fax / Fax number<br><i>272 185 764</i> |
| <b>2170</b> E-Mail<br><i><u>sukl@sukl.cz</u></i>                                                                              | <b>2180</b> Stát / Country<br><i>CZ</i>            |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting initial incident</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2190                                                                                                                       | Název subjektu, který podává zprávu / Name of subject submitting report                                                                                                                                                                                                      |
| 2195                                                                                                                       | Kód subjektu / Code of subject <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2200                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Uživatel / User<br><input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> Ostatní / Other<br><input type="checkbox"/> Dovozce / Importer |
| 2210                                                                                                                       | Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box                                                                                                                                                                                              |
| 2220                                                                                                                       | PSČ / Postal code                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2230                                                                                                                       | Obec / City                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2240                                                                                                                       | Kód státu / Country code <sup>3)</sup>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2250                                                                                                                       | Kód kraje / Region code <sup>4)</sup>                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2260                                                                                                                       | Jméno kontaktní osoby / Name of contact person <sup>5)</sup>                                                                                                                                                                                                                 |
| 2270                                                                                                                       | Telefon / Telephone number                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2280                                                                                                                       | Fax / Fax number                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2290                                                                                                                       | E-Mail                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2300                                                                                                                       | Datum hlášení / Date of report <sup>6)</sup>                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2305                                                                                                                       | <b>Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL)</b><br><b>Incident number (processing number assigned by SÚKL)</b><br>CZ/CA02/.....                                                                                                                                              |
| <b>Zdravotnický prostředek / Medical device</b>                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2310                                                                                                                       | Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device                                                                                                                                                                                                          |
| 2320                                                                                                                       | Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN <sup>7)</sup><br>UMDNS / GMDN code of medical device                                                                                                                                                                |
| 2330                                                                                                                       | Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější neinvazivní) <sup>7)</sup><br>UMDNS / GMDN designation of medical device in Czech (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)                                         |
| 2335                                                                                                                       | Kód kategorie zdravotnického prostředku <sup>8)</sup><br>Category of medical device                                                                                                                                                                                          |
| 2340                                                                                                                       | Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number                                                                                                                                                                                         |
| 2350                                                                                                                       | Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku<br>Serial number(s) or lot number(s)                                                                                                                                                                                     |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 2360                                            | Doprovodné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže je součástí) <sup>9)</sup><br>Associated medical devices / accessories (if applicable)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
| 2370                                            | Verze programového vybavení (jestliže je součástí) <sup>9)</sup><br>Software version (if applicable)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
| <b>Výrobce / Manufacturer</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| 2380                                            | Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
| 2390                                            | Jméno výrobce / Name of manufacturer <sup>5)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
| 2400                                            | Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila.<br>Identification number of Notified Body involved in conformity assessment.<br>CZ/AO.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       |
| 2410                                            | Hlásil tento subjekt již dříve nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku stejného typu?<br>Has the reporting firm previously reported incident involving this medical device?<br><input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |
| 2420                                            | Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident <sup>6)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
| 2430                                            | Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU, kde se zdravotnický prostředek prodává) <sup>2)</sup><br>If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale)<br><input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU<br><input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE |                                       |
| <b>Hlášení výrobci / Report to manufacturer</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| 2440                                            | Hlášení výrobci zaslal (uživatel, kontaktní osoba, jiný zdroj): <sup>10)</sup><br>Report to manufacturer by (user, contact person or other source):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
| 2450                                            | Ulice, číslo domu a/nebo číslo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
| 2460                                            | PSC / Postal code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2470 Obec / City                      |
| 2480                                            | Kód státu / Country <sup>3)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2490 Kraj / Region code <sup>4)</sup> |
| 2500                                            | Telefon / Telephone number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2510 Fax / Fax number                 |
| 2520                                            | E-Mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |
| 2530                                            | Datum hlášení / Date of report <sup>6)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |

|                                     |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nežádoucí příhoda / Incident</b> |                                                                                                                                    |
| <b>2540</b>                         | Datum nežádoucí příhody / Date of incident <sup>6)</sup>                                                                           |
| <b>2550</b>                         | Místo nežádoucí příhody / Place of incident                                                                                        |
| <b>2560</b>                         | Popis nežádoucí příhody / Description of incident <sup>9)</sup>                                                                    |
| <b>2570</b>                         | Důsledek nežádoucí příhody (např. úmrtí, poškození zdraví...)<br>Outcome of the incident (e.g. death, deterioration in health ...) |
| <b>2580</b>                         | Předběžné vyjádření výrobce / Manufacturer's preliminary comment <sup>9)</sup>                                                     |
| <b>2590</b>                         | Předpokládané datum pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody /<br>Expected date of the incident follow-up report <sup>6)</sup>      |
| <b>2600</b>                         | Plánované nápravné opatření, jestliže bylo přijato <sup>9)</sup><br>Planned corrective action (if any)                             |
| <b>2610</b>                         | Časový rozvrh nápravných opatření / Planned schedule                                                                               |

| Údaje o zdravotnickém prostředku vyráběném / distribuovaném v České republice<br>Information on medical devices made / distributed in the Czech Republic |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2620                                                                                                                                                     | Zakázkový zdravotnický prostředek<br>Custom-made device                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                    |
| 2630                                                                                                                                                     | Část systému nebo soupravy zdravotnického prostředku<br>Part of a system or a procedure pack                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                    |
| 2640                                                                                                                                                     | Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí<br>Medical device with measuring function                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                    |
| 2650                                                                                                                                                     | Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje i zákon týkající se mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a právní předpisy, kterými se provádí <sup>11)</sup><br>Medical device according to the Act on Peacefull Utilization of Nuclear Energy | <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                    |
| 2660                                                                                                                                                     | Výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o zdravotnických prostředcích <sup>12)</sup><br>Special approval by Ministry of Health according to Medical Devices Act                                                                                  | <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                    |
| 2670                                                                                                                                                     | Informace o zdravotnickém prostředku přiložena<br>Product information enclosed                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no                                                    |
| Zdravotnický prostředek uveden na trh / Medical device placed on the market <sup>10)</sup>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                        |
| 2680                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> podle zákona o technických požadavcích na výrobky <sup>13)</sup><br>according to the Act of Technical Demands on Products                                                                                                                | <input type="checkbox"/> podle zákona o zdravotnických prostředcích <sup>12)</sup><br>according to Medical Devices Act |
| 2690                                                                                                                                                     | Které úřady byly informovány?<br>Which other Authorities were notified ?                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                        |

**Poznámka / Note:**

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the 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.

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec .....  
City .....

Datum .....  
Date .....

Jméno, příjmení .....  
Name, surname .....

Podpis.....  
Signature .....

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information : <sup>9)</sup>

|                                                                                |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Procesní poznámky / Processing notes</b>                                    |                                                                                                                                                  |
| Vyplní příslušný úřad – SÚKL / To be filled in only by the competent authority |                                                                                                                                                  |
| <b>2700</b>                                                                    | Datum doručení příslušnému úřadu /<br>Date of delivery to competent authority <sup>6)</sup>                                                      |
| <b>2710</b>                                                                    | Zodpovědný pracovník / Person responsible                                                                                                        |
| <b>2920</b>                                                                    | Telefon / Telephone number                                                                                                                       |
| <b>2730</b>                                                                    | Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky /<br>Date of delivery to institute of Health Information and Statistics <sup>6)</sup> |

**Pokyny k vyplňování formuláře**  
**Notes on completing form:**

- <sup>1)</sup> Skládá se z dvoumístného kódu státu (norma ISO 3166), lomítka a (IČO) identifikačního čísla subjektu.
- <sup>1)</sup> This code is always composed of the two-letters country code of standard ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the subject.
- <sup>2)</sup> Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Vyplňuje se ode dne platnosti smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie, pokud zdravotnický prostředek dotčený nežádoucí příhodou má původ v některém z členských států Evropských společenství.
- <sup>2)</sup> To be filled in by a manufacturer or by an authorized representative. To be filled in from the day when a contract concerning the entrance of the Czech Republic into the European Union is valid, provided that a medical device taking part in an incident originated in some of the member states of the European Union.
- <sup>3)</sup> Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166: 1993, například:
- <sup>3)</sup> Please use the codes for the different countries (acc. to standard ISO 3166: 1993), e.g.:

|    |                                     |    |                                   |
|----|-------------------------------------|----|-----------------------------------|
| AT | ... Rakousko / Austria              | IE | ... Irsko / Ireland               |
| BE | ... Belgie / Belgium                | IS | ... Island / Iceland              |
| DE | ... Německo / Germany               | IT | ... Itálie / Italy                |
| DK | ... Dánsko / Denmark                | LI | ... Lichtenštejnsko Liechtenstein |
| ES | ... Španělsko / Spain               | LU | ... Lucembursko / Luxembourg      |
| FI | ... Finsko / Finland                | NL | ... Nizozemsko / Netherlands      |
| FR | ... Francie / France                | NO | ... Norsko / Norway               |
| GB | ... Velká Británie / United Kingdom | PT | ... Portugalsko / Portugal        |
| GR | ... Řecko / Greece                  | SE | ... Švédsko / Sweden              |

- <sup>4)</sup> Použijte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.
- <sup>4)</sup> Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.
- <sup>5)</sup> Vyplňte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu.
- <sup>5)</sup> Please enter a first name and a surname in case of a physical person, and in case of a legal person its name or a name of a commercial company.
- <sup>6)</sup> Rok, měsíc, den
- <sup>6)</sup> Year, month, day
- <sup>7)</sup> Vyplňte správné kódy a název skupiny zdravotnických prostředků podle Univerzálního nomenklaturního systému (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10966; obvazy, mul).
- <sup>7)</sup> Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 10966; Compresses, Gauze).
- <sup>8)</sup> Kódy a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225: 2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
- <sup>8)</sup> Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

| Kód kat. | Název kategorie zdrav. prostředků                                                                 | P | Code of cat. | Name of category of medical devices                                                   | R |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 06       | Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro<br>In vitro diagnostic devices                      | a | 02           | Anestetické a respirační zdravotnické prostředky<br>Anaesthetic / respiratory devices | g |
| 01       | Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky<br>Active implantable devices                       | b | 04           | Elektromechanické zdravotnické prostředky<br>Electro mechanical medical devices       | h |
| 07       | Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky<br>Non-active implantable devices                 | c | 09           | Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití<br>Reusable instruments      | i |
| 03       | Stomatologické zdravotnické prostředky<br>Dental devices                                          | d | 10           | Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití<br>Single use devices                 | j |
| 08       | Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky<br>Ophthalmic and optical devices                | e | 11           | Zdravotnické prostředky pro postižené osoby<br>Technical aids for disabled persons    | k |
| 12       | Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením<br>Diagnostic and therapeutic radiation | f | 05           | Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení<br>Hospital hardware                   | l |

<sup>9)</sup> V případě potřeby použijte další list papíru.

<sup>9)</sup> Use additional sheet if necessary.

<sup>10)</sup> Vyplňte pouze v případě, že zprávu podává SÚKLu výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

<sup>10)</sup> To be filled in only if manufacturer / authorized representative is reporting to SÚKL.

<sup>11)</sup> V České republice zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>11)</sup> In Czech Republic Act No.18/1997 Coll., on Peacefull Utilization of Nuclear Energy and Ionising Radiation (Atomic Act) and amendments and addition some Acts as amended.

<sup>12)</sup> V České republice zákon č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

<sup>12)</sup> In Czech Republic Act No. 123/2000 Coll., on Medical Devices and amendments to some related Acts as amended Act No. 130/2003 Coll.

<sup>13)</sup> V České republice zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>13)</sup> In Czech Republic Act No. 22/1997 Coll., on Technical Demands on Products and amendments and addition some Acts as amended.