

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb.(název, adresa)
Identifikace oznámení ¹⁾
Datum oznámení (rok/měsíc/den)
Postižená osoba (příjemce nebo dárce)
Datum odběru (rok/měsíc/den) a místo odběru tkání a buněk, jde-li o reakci u dárce Datum podání (rok/měsíc/den) a místo podání tkání a buněk, jde-li o reakci u příjemce
Jedinečné identifikační číslo darování
Datum závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (rok/měsíc/den)
Typ tkání a buněk ²⁾ , které souvisejí s oznámením, identifikační kód tkáňového a buněčného přípravku, pokud souvisí s oznámením a země původu tkání a buněk, jde-li o tkáň a buňky ze zahraničí
Druh závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (uveďte druh ³⁾ a popište)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)

¹⁾ Použije se identifikace stanovená Ústavem.

²⁾ Uvede se typ tkání a buněk podle § 10 odst. 4, popřípadě materiál nebo produkt, který byl ve styku s tkáněmi a buňkami (název, šarže, výrobce), má-li souvislost s oznámením.

³⁾ Uvede se druh závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni, podle povahy reakce, a to

a) přenesené bakteriální infekce,

b) přenesené virové infekce včetně původce, například HBV, HCV, HIV 1 a 2,

c) infekce přenesené parazity včetně typu infekce, například malárie,

d) přenesené maligní choroby,

e) další přenos choroby, kterou oznamující jmenovitě uvede,

f) další druh závažné nežádoucí reakce u dárce, který oznamující jmenovitě uvede,

g) další druh závažné nežádoucí reakce u příjemce, který oznamující jmenovitě uvede.