

**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<br>(v uplatniteľnom prípade)   |  |
| Identifikácia oznámenia  |  |
| Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)   |  |
| Príjemca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo<br>darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek                    |  |
| Dátum a miesto odberu ľudského tkaniva alebo<br>ľudských buniek alebo humánneho použitia<br>(rok/mesiac/deň)             |  |
| Jedinečné číslo darcovstva   |  |
| Dátum vzniku podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu<br>(rok/mesiac/deň)   |  |
| Typ ľudského tkaniva a ľudských buniek súvisiacich<br>s podozrením na závažnú nežiaducu reakciu                          |  |
| Jednotný európsky kód ľudského tkaniva alebo<br>ľudských buniek súvisiacich s podozrením na závažnú<br>nežiaducu reakciu |  |
| Typ závažnej nežiaducej reakcie, na ktorú vzniklo<br>podozrenie  |  |

**ČASŤ B**

**ZÁVERY PREŠETROVANIA ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE**

|  |  |
|--|--|
| Tkanivové zariadenie   |  |
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie<br>(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<br>ľudských buniek súvisiacich s potvrdenou závažnou<br>nežiaducou reakciou (v uplatniteľnom prípade) |  |
| Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)<br>Ak áno, uveďte podobnosti  |  |
| Klinický výsledok (ak je známy)<br>– úplné zotavenie<br>– ľahké následky<br>– vážne následky<br>– úmrtie   |  |
| Výsledok prešetovania a konečné závery   |  |
| Odporúčania na preventívne opatrenia a nápravné<br>opatrenia   |  |

**ČASŤ C**  
**OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI**

| Tkanivové zariadenie  |   |                     |                          |               |
|---|---|---------------------|--------------------------|---------------|
| Kód tkanivového zariadenia Európskej únie<br>(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)            |  |