

**FORMULARUL A REFERITOR LA ENG: NOTIFICAREA ENG DE CĂTRE PERSOANA  
RESPONSABILĂ SAU DISTRIBUTOR LA AUTORITATEA COMPETENTĂ**

[în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice]

<p><b>1) Raport de caz</b></p> <p>Numărul raportului întocmit de societatea comercială:          Numărul de cod atribuit de autoritatea competentă:          Tipul de raport:  <input type="checkbox"/> Inițial      <input type="checkbox"/> Urmărire      <input type="checkbox"/> Final</p> <p>Data primirii de către societatea comercială: zz/ll/aaaa          Data trimiterii către autoritatea competentă: zz/ll/aaaa</p>	<p><b>2) Societatea comercială</b></p> <p><input type="checkbox"/> Distribuitor      <input type="checkbox"/> Persoana responsabilă</p> <p>Denumirea societății comerciale:          Adresa și datele de contact:</p>
<p><b>3) Criterii de gravitate</b></p> <p><input type="checkbox"/> Incapacitate funcțională temporară sau permanentă    <input type="checkbox"/> Anomalii congenitale  <input type="checkbox"/> Handicap    <input type="checkbox"/> Risc vital imediat  <input type="checkbox"/> Spitalizare    <input type="checkbox"/> Deces</p>	
<p><b>4) Raportor primar</b></p> <p><input type="checkbox"/> Consumator  <input type="checkbox"/> Cadru medical  <input type="checkbox"/> Altul (<i>specificați</i>):          Informația raportată a fost confirmată de un cadru medical:  <input type="checkbox"/> Da    <input type="checkbox"/> Nu</p>	<p><b>5) Utilizator final</b></p> <p>Cod:          Vârsta (la momentul ENG):      Data nașterii: aaaa          Sex:      <input type="checkbox"/> Feminin      <input type="checkbox"/> Masculin    <input type="checkbox"/> Necunoscut          Țara de reședință:</p>
<p><b>6) Produsul suspect</b></p> <p><b>a) Denumirea completă a produsului suspect</b>          .....</p> <p>Societatea comercială:          Categoria de produs:          Numărul lotului:          Numărul notificării:</p> <p><b>b) Utilizarea produsului</b>          Data primei utilizări: <u>zz/ll/aaaa</u>          Frecvența utilizării:      ori per      (zi/săptămână/lună/an)          Utilizare profesională:      <input type="checkbox"/> Da      <input type="checkbox"/> Nu          Locul (locurile) de aplicare:          Utilizarea produsului oprită:  <input type="checkbox"/> Da      <input type="checkbox"/> Nu      <input type="checkbox"/> Nu se știe    <input type="checkbox"/> N/A          Data opririi utilizării produsului: <u>zz/ll/aaaa</u></p> <p><b>c) Reexpunerea la produsul suspect</b>  <input type="checkbox"/> Pozitivă    <input type="checkbox"/> Negativă    <input type="checkbox"/> Nerealizată    <input type="checkbox"/> Necunoscută</p> <p><b>d) Alte produse cosmetice suspecte utilizate concomitent:</b>          .....</p> <p><i>Informațiile suplimentare pot fi anexate la document în descriere</i></p>	<p><b>7) Descrierea efectului nedorit grav (ENG)</b></p> <p><b>a) Tipul de efect</b>          - Țara de apariție:          - Data debutului: zz/ll/aaaa          - Timpul de la începerea utilizării până la debutul primelor simptome:      (minute/ore/zile/luni)          - Timpul de la ultima utilizare până la debutul primelor simptome:      (minute/ore/zile/luni)          - Semne/simptome raportate:          - Diagnostic raportat (dacă a fost stabilit):</p> <p><b>b) Localizarea ENG</b>  <input type="checkbox"/> Tegument, zonă (zone) afectată (afectate):  <input type="checkbox"/> Scalp    <input type="checkbox"/> Păr    <input type="checkbox"/> Ochi    <input type="checkbox"/> Dinți    <input type="checkbox"/> Unghii  <input type="checkbox"/> Buze  <input type="checkbox"/> Mucoase, specificați:  <input type="checkbox"/> Altele, specificați:  <input type="checkbox"/> ENG în zona de aplicare a produsului  <input type="checkbox"/> ENG în afara zonei de aplicare a produsului</p>
<p><b>8) Deznodământul ENG</b></p> <p><input type="checkbox"/> Dispariție      <i>În caz de dispariție, specificați timpul până la dispariție:</i>  <input type="checkbox"/> În curs de ameliorare      <input type="checkbox"/> Efecte secundare (sechele)      <input type="checkbox"/> În evoluție      <input type="checkbox"/> Necunoscut  <input type="checkbox"/> Altul:</p>	



**12) Investigații complementare**

Da       Nu      Dacă da, specificați:

 **Teste alergologice:**

Test(e) cutanat(e) efectuat(e) cu produsul (produsele) cosmetic(e) suspect(e):

Produs(e) testat(e)	Metodă (metode) utilizată (utilizate)	Interpretare la data	Rezultate

Test(e) cutanat(e) efectuat(e) cu substanțe (dacă sunt disponibile, anexați toate rezultatele la acest formular)

Alte rezultate ale testelor alergologice: .....

Alte investigații suplimentare (specificați, incluzând rezultatele):

**13 ) Rezumat întocmit de persoana responsabilă sau de distribuitor****a) Descriere****b) Urmărire**

**Specificați numărul de identificare a cazului atribuit de autoritatea competentă (dacă este disponibil):**

**c) Evaluarea cauzalității**

Foarte probabilă     Probabilă     Neclară     Improbabilă     Exclusă     Neevaluabilă

**d) Tratare**

A fost acest ENG trimis deja unei autorități competente?:     Da     Nu     Nu se știe

Dacă da, cărei autorități competente a fost raportat? :

**e) Acțiuni corective**

DA       Nu      Dacă da, specificați:

**f) Comentarii**