

Ref. Arts(2015)4460770 - 21/10/2015

**TLAČIVO ZNÚ TYPU A: OZNÁMENIE ZÁVAŽNÉHO NEŽIADUCEHO ÚČINKU (ZNÚ)
VYPLNENÉ ZODPOVEDNOU OSOBOU ALEBO DISTRIBÚTOROM A ADRESOVANÉ
PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU**

podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch)

<p>1) Oznámenie prípadu</p> <p>Identifikačné číslo prípadu pridelené spoločnosťou: Identifikačné číslo prípadu pridelené príslušným orgánom: Druh oznámenia: <input type="checkbox"/> Prvotné <input type="checkbox"/> Následné <input type="checkbox"/> Konečné Dátum doručenia oznámenia spoločnosti: dd/mm/yyyy Dátum odoslania oznámenia príslušnému orgánu: dd/mm/yyyy</p>	<p>2) Spoločnosť</p> <p><input type="checkbox"/> Distribútor <input type="checkbox"/> Zodpovedná osoba</p> <p>Názov spoločnosti: Adresa a miestne kontaktné údaje:</p>
<p>3) Kritériá závažnosti</p> <p><input type="checkbox"/> Dočasná alebo trvalá funkčná neschopnosť <input type="checkbox"/> Vrodené anomálie <input type="checkbox"/> Poškodenie <input type="checkbox"/> Bezprostredné ohrozenie života <input type="checkbox"/> Hospitalizácia <input type="checkbox"/> Smrť</p>	
<p>4) Oznamovateľ</p> <p><input type="checkbox"/> Spotrebiteľ <input type="checkbox"/> Zdravotnícky pracovník <input type="checkbox"/> Iný (upresniť): Hlásenie bolo potvrdené lekárom: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie</p>	<p>5) Konečný používateľ</p> <p>Kód: Vek (v čase oznámenia ZNÚ): Rok narodenia: rrrr Pohlavie: <input type="checkbox"/> ženské <input type="checkbox"/> mužské <input type="checkbox"/> neznáme Krajina pobytu:</p>
<p>6) Podozrivý výrobok</p> <p>a) Úplný názov podozrivého výrobku Spoločnosť Kategória výrobku: Číslo vyr. šarže: Číslo oznámenia na CPNP:</p> <p>b) Použitie výrobku Dátum prvého použitia: dd/mm/yyyy Frekvencia používania: krát za (deň/týždeň/mesiac/rok) Profesionálne použitie: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie Miesto(-a) aplikácie: Výrobok sa prestal používať: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Irelevantné <input type="checkbox"/> Neznáme Dátum , kedy sa prestal výrobok používať: dd/mm/yyyy</p> <p>c) Opakovaná expozícia účinkom podozrivého výrobku <input type="checkbox"/> Pozitívna <input type="checkbox"/> Negatívna <input type="checkbox"/> Nerealizovaná <input type="checkbox"/> Neznáma</p> <p>d) Iné podozrivé kozmetické výrobky používané súčasne: Doplňujúce informácie sa môžu priložiť k dokumentu / sú súčasťou opisu udalosti</p>	<p>7) Opis závažného nežiaduceho účinku (ZNÚ)</p> <p>a) Typ účinku - Krajina, v ktorej bola reakcia zaznamenaná: - Dátum prvého prejavu nežiaduceho účinku: dd/mm/yyyy - Lehota od začiatku používania do prejavu prvých príznakov: (minút/ hodín/dní/mesiacov) - Lehota od posledného použitia do prejavu prvých príznakov: (minút/ hodín/dní/mesiacov) - Oznámené prejavy/ príznaky: - Hlásená diagnóza (ak existuje):</p> <p>b) Lokalizácia ZNÚ <input type="checkbox"/> Pokožka, postihnutá oblasť, resp. oblasti : <input type="checkbox"/> Pokožka hlavy <input type="checkbox"/> Vlasy <input type="checkbox"/> Oči <input type="checkbox"/> Zuby <input type="checkbox"/> Nechty <input type="checkbox"/> Pery <input type="checkbox"/> Sliznice, upresniť: <input type="checkbox"/> Iné, upresniť: <input type="checkbox"/> ZNÚ v oblasti aplikácie výrobku <input type="checkbox"/> ZNÚ mimo oblasti aplikácie výrobku</p>
<p>8) Výsledok ZNÚ</p> <p><input type="checkbox"/> Vyliečenie <i>Ak došlo k vyliečeniu, upresniť čas vyliečenia:</i></p>	

- Zlepšenie S následkami (sequalae) Pretrvávajúce Neznáme
 Iné:

9) Dôležité súvisiace okolnosti

- Áno Nie Neznáme/ak áno, upresniť:
 Príslušná liečba, resp. liečby:
 Súčasné používanie ďalších druhov výrobkov (liekov, potravinových doplnkov...)

10) Dôležité lekárske informácie / história

- Alergické ochorenia, upresniť: *Ak boli predtým vykonané testy, upresniť ich druh a výsledky:*
 Kožné ochorenia, upresniť:
 Iné relevantné predchádzajúce ochorenie, resp. ochorenia:
 Charakteristika pokožky vrátane fototypu:
 Iné (*napríklad: špecifické klimatické podmienky alebo špecifická expozícia*):

11) Priebeh prípadu

a) Liečba(-y) ZNÚ

Predpísané lieky: názov výrobku (INN)	Dávkovanie	Trvanie liečby

b) Iné opatrenie(-a):

Trvanie / doplňujúce podrobnosti:

c) Závažnosť nežiaduceho účinku

c-1) Funkčná neschopnosť (ak existuje)

Opis:

- Ak je dočasná, upresniť dĺžku trvania: Je k dispozícii lekárske potvrdenie
 Je k dispozícii odborný posudok
 Korektívna liečba funkčnej neschopnosti:

c-2) Poškodenie (ak existuje), upresniť v %:

Opis:

- Je k dispozícii odborný posudok Je k dispozícii lekárske potvrdenie

c-3) Hospitalizácia (ak bola):

Dĺžka hospitalizácie: Názov a adresa nemocnice:

Korektívna liečba aplikovaná v priebehu hospitalizácie:

Predpísané lieky: názov výrobku (INN)	Dávkovanie	Trvanie liečby

Liečba/opatrenie prijaté po skončení hospitalizácie:

c-4) Vrodené anomálie (ak existujú) :

- Zistené počas tehotenstva Je k dispozícii odborný posudok
 Zistené po pôrode

c-5) Bezprostredné ohrozenie života (ak k nemu došlo):

Liečba a konkrétne opatrenia:

c-6) Smrť (ak k nej došlo):

Dátum: dd/mm/yyyy

Diagnóza: Je k dispozícii lekárske potvrdenie

12) Doplnujúce vyšetrenia

Áno Nie *Ak áno, upresniť:*

Alergologické testy

Kožný test, resp. testy vykonané s podozrivým kozmetickým výrobkom, resp. výrobkami:

Testovaný výrobok, resp. výrobky	Použitá metóda, resp. metódy	Testované na	Výsledky

Kožný test, resp. testy vykonané s látkami (*ak sú k dispozícii, priložiť k tomuto tlačivu kompletne výsledky*)

Iné výsledky alergologických testov:

.....

Iné doplnujúce vyšetrenie(-a) (*upresniť vrátane uvedenia výsledkov*):

13) Zhrnutie uskutočnené zodpovednou osobou alebo distribútorom

a) Opis prípadu

b) Sledovanie

Uviest' identifikačné číslo prípadu pridelené príslušným orgánom (ak je k dispozícii):

c) Posúdenie kauzality

Veľmi pravdepodobná Pravdepodobná Sporná Nepravdepodobná Vylúčená
 Neposúditelná

d) Ďalší postup

Bol tento ZNÚ odoslaný príslušnému orgánu?: Áno Nie Nevie sa
Ak áno, ktorému príslušnému orgánu bol hlásený? :

e) Nápravné opatrenia

Áno Nie *Ak áno, upresniť :*

f) Poznámky