**Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni**

|  |
| --- |
| Oznamující zařízení podle § 9 odst. 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů:(včetně kontaktní osoby) |
| Identifikace oznámení: |
| Datum oznámení (rok / měsíc / den): |
| Datum závažné nežádoucí události (rok / měsíc / den): |
| Závažná nežádoucí událost, kterou může být dotčena jakost a bezpečnost krve a jejích složek v souvislosti s: | bližší údaje |
| závada přípravku | selhání zařízení | chyba člověka | ostatní jmenovitě uvedené |
| - odběrem plné krve |    |    |    |    |
| - aferézou |    |    |    |    |
| - vyšetřením podle § 4 odst. 3 |    |    |    |    |
| - zpracováním |    |    |    |    |
| - skladováním |    |    |    |    |
| - distribucí |    |    |    |    |
| - materiály |    |    |    |    |
| - ostatním jmenovitě uvedeným |    |    |    |    |