**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 |  |  |  |  |