

## 2. Vzor oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)				
Kód tkáňového zařízení				
Identifikace oznámení				
Datum oznámení (rok/měsíc/den)				
Datum závažné nežádoucí události/podezření na ni (rok/měsíc/den)				
Závažná nežádoucí událost nebo podezření na ni, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk v souvislosti s odchylkou v:	Specifikace			
	Závada tkání a buněk	Selhání zařízení	Chyba člověka	Další (uvede oznamující)
opatřování				
vyšetření				
převáž				
zpracování				
skladování				
distribuci				
materiálech (název, šarže, výrobce)				
další (uvede oznamující)				
Odhad dopadu oznámené závažné nežádoucí události/podezření na ni				
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)				