

ČASŤ A

Ročné oznámenie závažných nežiaducich reakcií

Oznamujúci štát			
Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)			
Počet závažných nežiaducich reakcií podľa typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivom alebo bunkami)			
	Typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s ľudským tkanivom a ľudskými bunkami)	Počet závažných nežiaducich reakcií	Celkový počet distribuovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek tohto typu (ak je k dispozícii)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Spolu			
Celkový počet distribuovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek (vrátane typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pri ktorých neboli oznámené žiadne závažné nežiaduce reakcie):			
Počet dotknutých príjemcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek (celkový počet príjemcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek):			
Charakter oznámených závažných nežiaducich reakcií		Celkový počet závažných nežiaducich reakcií	
Prenos bakteriálnej infekcie			
Prenos vírusovej infekcie	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Iné (uved'te)		
Prenos parazitárnej infekcie	Malária		
	Iné (uved'te)		
Prenos zhubných chorôb			
Prenosy iných chorôb			
Iné závažné reakcie (uved'te)			

ČASŤ B

Ročné oznámenie závažných nežiaducich udalostí

Oznamujúci štát				
Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)				
Celkový počet spracovaného ľudského tkaniva alebo ľudských buniek				
Celkový počet závažných nežiaducich udalostí, ktoré mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pre odchýlku pri	Špecifikácia			
	Chyba ľudského tkaniva alebo ľudských buniek (uved'te)	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom (uved'te)	Iné (uved'te)
odoberaní				
preprave				
testovaní				
spracovaní				
skladovaní				
distribúcií				
materiáloch				
iné (uved'te)				