**Oznámenie závažného nežiaduceho účinku (ZNÚ) spôsobeného kozmetickým výrobkom - spotrebiteľ, zdravotnícky pracovník**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Oznamovateľ**  | **2. Poškodený** |
| ⁪ poškodený ⁪ zdravotnícky pracovník⁪ iný  | vek v časepoškodeniarok narodenia pohlavie ⁪ ženské ⁪mužské krajina trvalého pobytu kontaktnáadresa telefón email |
| **3. Výrobok** | **4. Používanie výrobku** |
| úplný názov výrobku výrobná dávka(kód alebo dátum spotreby) výrobca(meno a adresa) distribútor (meno a adresa) | dátum prvého použitia výrobku frekvencia používania výrobku razy/krát za ⁪deň ⁪týždeň ⁪mesiac ⁪rok ⁪bol použitý iba razprofesionálne použitie ⁪áno ⁪niemiesto aplikácie po zistení ZNÚ sa výrobok prestal používať ⁪áno ⁪nie dátum kedy sa výrobok prestal používať  |
| reakcia pri opakovanom použití daného výrobku⁪bez reakcie ⁪s rovnakou reakciou ⁪s horšími príznakmi |
| iné kozmetické výrobky súčasne použité v čase vzniku nežiaduceho účinku (Zoznam výrobkov môže byť uvedený v prílohe)  |
| **5. Použitie výrobku** |
| doba od prvého použitia výrobku k výskytu ZNÚ doba od posledného použitia výrobku k výskytu ZNÚ miesto aplikácie ⁪pokožka ⁪temeno hlavy ⁪vlasy ⁪oči ⁪zuby ⁪nechty ⁪pery ⁪sliznice ústnej dutiny ⁪ ZNÚ v mieste aplikácie výrobku⁪ ZNÚ mimo miesta aplikácie výrobku |
| Opis ZNÚZNÚ bolo potvrdené lekárom(kópiu správy priložiť v prílohe)⁪ áno ⁪ nie |
| **6. Stav ZNÚ ku dňu oznámenia** |
| ⁪uzdravenie ⁪ zlepšenie ⁪ pretrváva ⁪ trvalé následky ⁪ iné |
| **7. Dôležité súvisiace okolnosti** |
| súčasne použité výrobky iné ako kozmetické, napríklad lieky, výživové doplnky⁪ áno ⁪ nie  |
| alergia ⁪ áno ⁪ nie  |
| **8. Prílohy –** lekárske správy, obrázky výrobku, obrázky ZNÚ a iné dôležité informácie |

*Som oboznámený s tým, že moje práva ako dotknutej osoby sú upravené v § 19 až § 25 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a daný súhlas sa vzťahuje na dobu od podania podnetu na kozmetické výrobky do uplynutia desiatich rokov (doba archivácie podľa schváleného PO-04 „Registratúrny poriadok a Registratúrny plán“). Zároveň beriem na vedomie možnosť odvolať súhlas (§ 14 ods. 3 zákona č. 18/2018 Z. z.). Kontaktné údaje zodpovednej osoby ÚVZ SR:* *zodpovedna.osoba@uvzsr.sk**, tel.: 02/49284201*