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

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Oznamovateľ** | **2. Poškodený** |
| ⁪ poškodený  ⁪ zdravotnícky pracovník  ⁪ iný | vek v časepoškodenia  rok 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 raz  profesionálne použitie ⁪áno ⁪nie  miesto 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 ZNÚ  ZNÚ 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*](mailto:zodpovedna.osoba@uvzsr.sk)*, tel.: 02/49284201*