

**TLAČIVO ZNÚ TYPU A: OZNÁMENIE ZÁVAŽNÉHO NEŽIADUCEHO ÚČINKU (ZNÚ)  
VYPLNENÉ ZODPOVEDNOU OSOBOU ALEBO DISTRIBÚTOROM A ADRESOVANÉ  
PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU**

podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch)

<p><b>1) Oznámenie prípadu</b></p> <p>Identifikačné číslo prípadu pridelené spoločnosťou:          Identifikačné číslo prípadu pridelené príslušným orgánom:          Druh oznámenia:  <input type="checkbox"/> Prvotné      <input type="checkbox"/> Následné      <input type="checkbox"/> Konečné          Dátum doručenia oznámenia spoločnosti: dd/mm/yyyy          Dátum odoslania oznámenia príslušnému orgánu: dd/mm/yyyy</p>	<p><b>2) Spoločnosť</b></p> <p><input type="checkbox"/> Distribútor      <input type="checkbox"/> Zodpovedná osoba</p> <p>Názov spoločnosti:          Adresa a miestne kontaktné údaje:</p>
<p><b>3) Kritériá závažnosti</b></p> <p><input type="checkbox"/> Dočasná alebo trvalá funkčná neschopnosť    <input type="checkbox"/> Vrodené anomálie  <input type="checkbox"/> Poškodenie    <input type="checkbox"/> Bezprostredné ohrozenie života  <input type="checkbox"/> Hospitalizácia    <input type="checkbox"/> Smrť</p>	
<p><b>4) Oznamovateľ</b></p> <p><input type="checkbox"/> Spotrebiteľ  <input type="checkbox"/> Zdravotnícky pracovník  <input type="checkbox"/> Iný (upresniť):          Hlásenie bolo potvrdené lekárom: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie</p>	<p><b>5) Konečný používateľ</b></p> <p>Kód:          Vek (v čase oznámenia ZNÚ):      Rok narodenia: rrrr          Pohlavie:    <input type="checkbox"/> ženské    <input type="checkbox"/> mužské    <input type="checkbox"/> neznáme          Krajina pobytu:</p>
<p><b>6) Podozrivý výrobok</b></p> <p><b>a) Úplný názov podozrivého výrobku</b>          .....          Spoločnosť          Kategória výrobku:          Číslo vyr. šarže:          Číslo oznámenia na CPNP:</p> <p><b>b) Použitie výrobku</b>          Dátum prvého použitia: dd/mm/yyyy          Frekvencia používania:      krát za      (deň/týždeň/mesiac/rok)          Profesionálne použitie:      <input type="checkbox"/> Áno      <input type="checkbox"/> Nie          Miesto(-a) aplikácie:          Výrobok sa prestal používať:  <input type="checkbox"/> Áno    <input type="checkbox"/> Nie    <input type="checkbox"/> Irelevantné    <input type="checkbox"/> Neznáme          Dátum , kedy sa prestal výrobok používať: dd/mm/yyyy</p> <p><b>c) Opakovaná expozícia účinkom podozrivého výrobku</b>  <input type="checkbox"/> Pozitívna    <input type="checkbox"/> Negatívna    <input type="checkbox"/> Nerealizovaná    <input type="checkbox"/> Neznáma</p> <p><b>d) Iné podozrivé kozmetické výrobky používané súčasne:</b>          .....          .....          Doplňujúce informácie sa môžu priložiť k dokumentu / sú súčasťou opisu udalosti</p>	<p><b>7) Opis závažného nežiaduceho účinku (ZNÚ)</b></p> <p><b>a) Typ účinku</b>          - Krajina, v ktorej bola reakcia zaznamenaná:          - Dátum prvého prejavu nežiaduceho účinku: dd/mm/yyyy          - Lehota od začiatku používania do prejavu prvých príznakov:              (minút/ hodín/dní/mesiacov)          - Lehota od posledného použitia do prejavu prvých príznakov:              (minút/ hodín/dní/mesiacov)          - Oznámené prejavy/ príznaky:          - Hlásená diagnóza (ak existuje):</p> <p><b>b) Lokalizácia ZNÚ</b>  <input type="checkbox"/> Pokožka, postihnutá oblasť, resp. oblasti :  <input type="checkbox"/> Pokožka hlavy    <input type="checkbox"/> Vlasy    <input type="checkbox"/> Oči    <input type="checkbox"/> Zuby  <input type="checkbox"/> Nechty  <input type="checkbox"/> Pery  <input type="checkbox"/> Sliznice, upresniť:  <input type="checkbox"/> Iné, upresniť:  <input type="checkbox"/> ZNÚ v oblasti aplikácie výrobku  <input type="checkbox"/> ZNÚ mimo oblasti aplikácie výrobku</p>
<p><b>8) Výsledok ZNÚ</b></p> <p><input type="checkbox"/> Vyliečenie      <i>Ak došlo k vyliečeniu, upresniť čas vyliečenia:</i></p>	

Zlepšenie     S následkami (sequalae)     Pretrvávajúce     Neznáme  
 Iné:

**9) Dôležité súvisiace okolnosti**

Áno     Nie     Neznáme/ak áno, upresniť:  
 Príslušná liečba, resp. liečby:  
 Súčasné používanie ďalších druhov výrobkov (liekov, potravinových doplnkov...)

**10) Dôležité lekárske informácie / história**

Alergické ochorenia, upresniť:    *Ak boli predtým vykonané testy, upresniť ich druh a výsledky:*  
 Kožné ochorenia, upresniť:  
 Iné relevantné predchádzajúce ochorenie, resp. ochorenia:  
 Charakteristika pokožky vrátane fototypu:  
 Iné (*napríklad: špecifické klimatické podmienky alebo špecifická expozícia*):

**11) Priebeh prípadu**

**a) Liečba(-y) ZNÚ**

Predpísané lieky: názov výrobku (INN)	Dávkovanie	Trvanie liečby

**b) Iné opatrenie(-a):**

Trvanie / doplňujúce podrobnosti:

**c) Závažnosť nežiaduceho účinku**

**c-1) Funkčná neschopnosť (ak existuje)**

Opis:

Ak je dočasná, upresniť dĺžku trvania:     Je k dispozícii lekárske potvrdenie  
 Je k dispozícii odborný posudok  
 Korektívna liečba funkčnej neschopnosti:

**c-2) Poškodenie (ak existuje), upresniť v %:**

Opis:

Je k dispozícii odborný posudok     Je k dispozícii lekárske potvrdenie

**c-3) Hospitalizácia (ak bola):**

Dĺžka hospitalizácie:    Názov a adresa nemocnice:

Korektívna liečba aplikovaná v priebehu hospitalizácie:

Predpísané lieky: názov výrobku (INN)	Dávkovanie	Trvanie liečby

Liečba/opatrenie prijaté po skončení hospitalizácie:

**c-4) Vrodené anomálie (ak existujú) :**

Zistené počas tehotenstva     Je k dispozícii odborný posudok  
 Zistené po pôrode

**c-5) Bezprostredné ohrozenie života (ak k nemu došlo):**

Liečba a konkrétne opatrenia:

**c-6) Smrť (ak k nej došlo):**

Dátum: dd/mm/yyyy

Diagnóza:  Je k dispozícii lekárske potvrdenie

## 12) Doplnujúce vyšetrenia

Áno  Nie Ak áno, upresniť:

### Alergologické testy

Kožný test, resp. testy vykonané s podozrivým kozmetickým výrobkom, resp. výrobkami:

Testovaný výrobok, resp. výrobky	Použitá metóda, resp. metódy	Testované na	Výsledky

Kožný test, resp. testy vykonané s látkami (ak sú k dispozícii, priložiť k tomuto tlačivu kompletne výsledky)

Iné výsledky alergologických testov:

.....

Iné doplnujúce vyšetrenie(-a) (upresniť vrátane uvedenia výsledkov):

## 13) Zhrnutie uskutočnené zodpovednou osobou alebo distribútorom

### a) Opis prípadu

### b) Sledovanie

Uviest' identifikačné číslo prípadu pridelené príslušným orgánom (ak je k dispozícii):

### c) Posúdenie kauzality

Veľmi pravdepodobná  Pravdepodobná  Sporná  Nepravdepodobná  Vylúčená  
 Neposúditelná

### d) Ďalší postup

Bol tento ZNÚ odoslaný príslušnému orgánu?  Áno  Nie  Nevie sa  
Ak áno, ktorému príslušnému orgánu bol hlásený? :

### e) Nápravné opatrenia

Áno  Nie Ak áno, upresniť :

### f) Poznámky