

FORMULIER COSMETISCHE WAAKZAAMHEID

1.- CASUS RAPPORT - In te vullen door SEPAI

Soort rapport: eerste □ vervolg □

Eerste meldingsdatum: ……………………….………………………….………….……………

Datum van optreden van gebeurtenis: ………….……………………….……………………..

Plaats van reactie: ……………………………………………….……………………………….

2.- CASUS RAPPORT - In te vullen door SEPAI

Rapportage nummer: …………….……………………………….………………

3.- CONSUMENT-GEGEVENS

Naam:………….……………………………….……………………………….…………………

Leeftijd:……………………………………….……………………………………………………

Geslacht: V □ M □

Huid: licht □ medium □ lichtbruin □ donker □ zwart □ Aziatisch □

Land van verblijf:……………………………………………………………….…………………

Beroep:………………………….…………………………….…………………………………… Hobby's:.……………………………….……………………………….……………………………

.……………………………………………….………….…………….…………….………………

4.- PRODUCTGEGEVENS:

Naam:…………….………………………………….………………………………….………… ………….……………………………………….……………………………….…………………

Merk:…….……………………………….……………………………….…………………………

Fabrikant / distributeur: Sepai Beauticeutical Division, S.L.

Productcategorie:…….……………………………….……………………………….…………

Batch nr.:…….………….………………………………….………………………………….……

Aangeschaft bij:………….………………………………….………………………………….…

5.- PRODUCTGEBRUIK

Datum van eerste gebruik:…………………………………………………………………………

Datum van laatste gebruik:…………………………………………………………………………

Gebruikswijze: ………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Tijden per (dag / week / maand): …….……………………………………………………………. ………………………….………………………………………………………………………………

Was het de eerste keer dat je dit product gebruikte? □ Nee □ Ja



FORMULIER COSMETISCHE WAAKZAAMHEID

6.- LOCATIE VAN HET ONGEWENSTE EFFECT

□ Reactie op het toepassingsgebied van het product

□ Reactie buiten het toepassingsgebied van het product

Specificeer:

□ Hoofdhuid □ Gezicht □ Ooglid □ Ogen

□ Nagels □ Lippen □ Arm(en) □ Hand(en)

□ Been/benen □ Voet(en) □ Rug □ Buik

□ Mondholte □ Overige:…………………………………………………………………

7.- BESCHRIJVING VAN HET ONGEWENSTE EFFECT

Geconstateerde reactie:…………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………

Verstreken tijd tussen aankoop en reactie:………………………………………………………

Duur van de reactie: …………………………………………………….………………………….

Beschrijving van de reactie: …………………….………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………

Was medische hulp vereist? □ Nee □ Ja, diagnose:…………………….…………………… …………………………………………………………………………………………………………

Opmerkingen:………………………….…………………………………………………………… ………………………………….……………………………….……………………………………

Omstandigheden van gebruik:…………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………

Wanneer is dit product geopend?…………………….……………………………………………

Werd het onmiddellijk gebruikt?……….………………………………………………….………

Heeft u een afwijking opgemerkt bij het openen van de verpakking?: □ Nee □ Ja, namelijk:………………………………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………

Bewaarwijze thuis…………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………



FORMULIER COSMETISCHE WAAKZAAMHEID

PERSOONLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Heeft u allergieën?…………………….……………………………….………………………

Heeft u een huidaandoening?………………………….……………………………………… ……………………………………………………………………………………………………

Heeft u andere cosmetica op hetzelfde gebied toegepast?………………………………. ………………………………………….…………………………………………………………

Verkeert u in een bijzondere situatie? (Zwangerschap, borstvoeding, ziekte, postoperatief, etc.)………………….…………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Bent u in contact geweest met chemische, irriterende of reinigingsmiddelen? …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Bent u blootgesteld geweest aan zonlicht of andere UV-A stralen (bijvoorbeeld zonnebank?……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Heeft u laserbehandeling, peeling, dermabrasie of plastische chirurgie ondergaan? …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Overige opmerkingen: …………………….……………………………….………………… …………….……………………………….……………………………………………………

8.- RESULTAAT VAN HET ONGEWENSTE EFFECT

Is het probleem opgelost toen de applicatie werd stopgezet? □ Nee □ Ja, namelijk na (minuten, dagen, weken):……………………………………………………………………… ……………………………………………………………………………………………………

9.- GEBRUIK VAN ANDERE PRODUCTEN (Geneesmiddelen, voedingssupplementen, andere cosmetische producten,)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

10.- RELEVANTE KLINISCHE GESCHIEDENIS

 □ Nee □ Ja, namelijk:…………….……………………………….…………………………. …………………………….…………………………………………………………………….

Geschiedenis van huidreacties: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………



FORMULIER COSMETISCHE BLOOTSTELLING

11.- HER-BLOOTSTELLING AAN HET PRODUCT

□ Nee □ Ja □ Onbekend

Zo ja, is dezelfde bijwerking opgetreden met dezelfde symptomen? □ Nee □ Ja

12.- HOOFDVERSLAG

□ Consument □ Huidprofessional □ Anders, namelijk:………………………………………

Als het de consument was, werd het dan bevestigd door een huidprofessional?

□ Nee □ Ja

13.- SUE (Ernstige Bijwerking) KWALIFICATIECRITERIA - In te vullen door SEPAI

* Dood.
* Onmiddellijk vitaal risico.
* Tijdelijke of permanente functionele ongeschiktheid.
* Ziekenhuisopname of langdurige ziekenhuisopname.
* Aangeboren afwijking / geboorteafwijking.
* Belangrijke medische reactie of gebeurtenis.

14.- OPMERKINGEN VAN DE ONDERNEMING - In te vullen door SEPAI

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Resultaten van de causaliteitsanalyse:

* Zeer waarschijnlijk
* Waarschijnlijk
* Twijfelachtig / niet duidelijk toe te schrijven
* Onwaarschijnlijk
* Uitgesloten

15.- BEDRIJFSNAAM EN ADRES

Sepai Beauticeutical Division,

S.L. Calle Beethoven, 15 - 4ta Planta 08021 Barcelona ǀ Spanje

Telephone: (+34) 93 557 23 95 ǀ [www.sepai.eu](http://www.sepai.eu/)