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 | Spanje

Telephone: (+34) 93 557 23 95 I www.sepai.eu