

Meldeformular potentiell Vorkommnis



Dieses Formblatt ist inhaltlich an das Meldeformular aus der MEDDEV2.12/1rev8 angelehnt.

Klassifizierung des potentiellen Vorkommnisses

- Tod
- Unerwartete schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes

Wer meldet

Name:	<input type="text"/>	Postleitzahl:	<input type="text"/>
E-Mail:	<input type="text"/>	Ort:	<input type="text"/>
Telefon:	<input type="text"/>	Land:	<input type="text"/>
Firma:	<input type="text"/>		

Angaben zum Medizinprodukt

<input type="checkbox"/> AIMD Active Implantate	<input type="checkbox"/> MDD Klasse Iia	<input type="checkbox"/> IVD Anhang II Liste B
<input type="checkbox"/> MDD Klasse III	<input type="checkbox"/> MDD Klasse I	<input type="checkbox"/> IVD zu Eigenanwendung
<input type="checkbox"/> MDD Klasse Iib	<input type="checkbox"/> IVD Anhang II Liste A	<input type="checkbox"/> Sonstige IVD

Nomenklatorsystem (GMDN/UMDNS)

Nomenklaturcode

Nomenklaturtext

Name des Produkts

Modellnummer

Katalognummer

Seriennummer(n)*

Los/Batchnummer(n)*

Softwareversion*

Herstellungsdatum

Verfallsdatum*

Implantationsdatum**

Explanationsdatum**

Impantationsdauer ***

Zubehör und/oder mit dem Produkt verbundene Geräte*

Kennnummer der benannten Stelle

mdc 0483

* falls zutreffend
** Nur bei Implantaten
*** Nur bei Implantaten und nur, wenn exakte Implantations- und Explantationsdaten unbekannt

Angaben zum Vorkommnis

Datum, an dem das Vorkommnis stattfand

Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses

Referenznummer des Anwenderberichts*

Datum, an dem das Vorkommnis dem Hersteller bekannt wurde

Anzahl der betroffenen Personen*

Anzahl der betroffenen Produkte*

Wo befindet sich derzeit das Medizinprodukt?*

Meldeformular potentielles Vorkommnis



Anwender/in des Medizinproduktes zum Zeitpunkt des Vorkommnisses (bitte ankreuzen)

Professionelle/r Anwender/in Patient Andere

Verwendung des Medizinproduktes (bitte ankreuzen)

- Erste Anwendung
 Wiederverwendung eines Einmalproduktes
 Wiederverwendung eines wiederverwendbaren Medizinproduktes gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt
 Andere:
 Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt

* falls zutreffend

Angaben zum Patienten/zur Patientin

Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten

Einrichtung getroffene Maßnahmen, die als Folge notwendig waren

Geschlecht*

Alter im Zeitpunkt des Vorkommnisses

Gewicht*

* falls zutreffend

Angabe zur Gesundheitseinrichtung

Name der Einrichtung:

Adresse:

E-Mail:

Postleitzahl:

Telefon:

Ort:

Fax:

Land: