

Sollte bei Ihnen ein meldepflichtiges Vorkommnis*¹⁾ aufgetreten sein, müssen Sie uns sofort dieses Formular vollständig ausgefüllt zukommen lassen.

**¹⁾ Vorkommnisse nach § 29 MPG oder § 2 Abs. 1 MPSV sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten.*

Außerhalb unserer Geschäftszeiten muss diese Meldung zur sofortigen Bearbeitung an den unten angegebenen Kontakt gesendet werden.

Diese Geschäftszeiten erhalten Sie telefonisch unter 07465 9260 10.

1. Datum der Meldung:					_____
Klassifizierung des Vorkommnisses* ¹⁾ (bitte ankreuzen)	Keine der hier rechts stehenden Klassifizierungen treffen zu <input type="checkbox"/>	Tod <input type="checkbox"/>	Unerwartete schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes <input type="checkbox"/>	Alle anderen meldepflichtigen Vorkommnisse (nach MPG §29 oder MPSV §2 Abs.1) <input type="checkbox"/>	
2. Angaben zum Meldenden					
Klassifizierung des Meldenden	Klinik/ Einrichtung <input type="checkbox"/>	Arztpraxis <input type="checkbox"/>	Händler <input type="checkbox"/>	PLM- Kunde <input type="checkbox"/>	
Name der Einrichtung/ Praxis/ Firma: _____					
(Nur für Kliniken und Gemeinschaftspraxen) Abteilung/ Fachbereich: _____					
Titel/ Name/ Vorname der Kontaktperson: _____					
Anschrift: Straße; Hausnummer PLZ Ort Land					
Kontakt:		Telefon: _____	Fax: _____		
E-Mail: _____					
2.1. Angaben zum Anwender/ Ort / Einrichtung, wo das Vorkommnis stattfand:					
Identisch mit dem Meldenden (Absatz 2.)		<input type="checkbox"/> → (dieser Absatz 2.1 braucht nicht weiter bearbeitet werden)			
NICHT IDENTISCH mit dem Meldenden (aus Absatz 2.) → dieses Unterkapitel vollständig ausfüllen.		Klinik/ Einrichtung <input type="checkbox"/> Bereich/Abteilung/ Name Anwender: _____	Arztpraxis <input type="checkbox"/> Bereich/Abteilung/ Name Anwender: _____		
Name der Einrichtung/ Praxis/ Firma: _____					
Titel/ Name/ Vorname der Kontaktperson: _____					
Anschrift: Straße; Hausnummer PLZ Ort Land					
Kontakt:		Telefon: _____	Fax: _____		
E-Mail: _____					

Verteiler:	SiBeMPG01ff. homepage QB01
Erst-/Geändert:	QST01 11.07.2016
Besitzer/ Gepr.:	SiBeMPG 11.07.2016
Gepr./Freigabe:	QMB 11.07.2016

Gedruckt am: 27.07.2016 /

Seite 1 von 3 Seite(n)

3. Angaben zum Medizinprodukt			
Name des Produktes			
Artikelnummer/ Katalognummer			
Anzahl der betroffenen Produkte	1		
Gekauft/ geliefert am (Datum):			
Gekauft bei/ geliefert durch:			
Nr. Bestellung, Rechnung o. Lieferschein			
Erstmals genutzt am:			
Erstmals aufbereitet am:			
Verwendung des Medizinproduktes: (Bitte alle zutreffenden Punkte ankreuzen und Zusatzfragen der Unterpunkte beantworten – Mehrfachnennungen sind möglich)	<input type="checkbox"/> Erste Anwendung <input type="checkbox"/> Wiederverwendung eines Einmalproduktes <input type="checkbox"/> Wiederverwendung eines wiederverwendbaren Medizinproduktes → Wie häufig wurde das Produkt bisher angewendet? _____ X <input type="checkbox"/> Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt <input type="checkbox"/> Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt → Instandsetzung wurde ausgeführt durch/bei? _____ <input type="checkbox"/> Andere → Beschreibung erforderlich: _____		
Nur für rotierende Instrumente ausfüllen: Drehzahlbereich beim Einsatz? → _____ Erfolgte das Bohren intermittierend? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Erfolgte das Bohren mit Innen- oder Außenkühlung? <input type="checkbox"/> Innen <input type="checkbox"/> Außen <input type="checkbox"/> ohne	Nur für Implantate ausfüllen: Implantationsdatum: _____ Explantationsdatum: _____ Implantationsdauer (nur wenn die beiden vorab benannten Daten nicht vollständig) _____		
4. Angaben zum Vorkommnis			
Datum, wann das Vorkommnis stattfand:			
Welchen zuständigen Behörden wurde das Vorkommnis ebenfalls gemeldet (europäisch und international)?	An keine weitere Behörde gemeldet <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> gemeldet an → Datum: _____ Behörde: _____	
Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:			
Wo befindet sich jetzt das Medizinprodukt?			
Anwender/-in des Medizinproduktes:	Professionelle/r Anwender/in <input type="checkbox"/>	Patient <input type="checkbox"/>	Andere <input type="checkbox"/>

Verteiler: SiBeMPG01ff. homepage QB01
Erst./Geändert: QST01 11.07.2016
Besitzer/ Gepr.: SiBeMPG 11.07.2016
Gepr./Freigabe: QMB 11.07.2016

4.1. Angaben zum Eingriff:			
Kurzbeschreibung Eingriff:			
Wo genau wurde das Produkt eingesetzt? (zB.:Quadrant, Zahn, mesial, distal etc)			
Umgebungsbedingungen, die zum berichteten Problem beitragen (sofern anwendbar)			
Mit welchen Geräten/welcher Ausrüstung wurde das Produkt verwendet?			
Wurde das Produkt in irgendeiner Form bearbeitet/ verändert?			
Das Produkt wurde vor dem Eingriff aufbereitet? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja wie? →	Vorreinigung (Methode/Mittel)		
	Manuelle Reinigung (Methode/Mittel)		
	Maschinelle Reinigung (Gerät, Parameter, Mittel)		
	Sterilisation (Methode, Gerät, Parameter)		
4.2. Angaben zur geschädigten Person			
Es handelt sich um:	Anwender/-in <input type="checkbox"/>	Patient/-in <input type="checkbox"/>	Sonstige: _____ <input type="checkbox"/>
Geschlecht	M <input type="checkbox"/>	W <input type="checkbox"/>	
Alter	_____ Jahre		
(Anwendungsstelle) Knochendichte Patient/-in:	(nur im Fall von Anwendung/ Vorfall mit Knochenkontakt)		
Aktuelle Verfassung der Person?			
War ein zusätzlicher medizinischer eingriff für diese Person nötig?			
Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die zur Behandlung als Folge des Vorkommnisses notwendig waren:			
Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für die Person:			
5. Raum für zusätzliche Informationen:			
6. Bestätigung der Angaben			
Bitte berücksichtigen Sie, dass wir nur vollständig ausgefüllte Formulare zeitnah bearbeiten können. Mit der nachfolgenden Unterschrift wird bestätigt, dass alle vorab gemachten Angaben vollständig sind und den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.			
Name:	Datum:	Unterschrift:	

Bitte senden Sie **das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular** per e-mail an:

[medical-device-safety\(at\)stoma.de](mailto:medical-device-safety(at)stoma.de)

Verteiler:	SiBeMPG01ff. homepage QB01
Erst./Geändert:	QST01 11.07.2016
Besitzer/ Gepr.:	SiBeMPG 11.07.2016
Gepr./Freigabe:	QMB 11.07.2016

Gedruckt am: 27.07.2016 /

Seite 3 von 3 Seite(n)