

Ein Vorkommnis nach VO 2017 / 745 MDR Art. 87 ist eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts. Das umfasst auch Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale, die Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder unerwünschte Nebenwirkungen.

<b>1. Datum der Meldung:</b>	_____	
<b>2. Angaben zum Meldenden</b>		
Name der Einrichtung / Praxis / Firma:		
Titel / Name / Vorname der Kontaktperson:		
Anschrift:	Straße + Hausnummer	
	PLZ	
	Ort	
	Land	
	Telefon	
	E-Mail	
<b>3. Angaben zum Medizinprodukt</b>		
Name des Produktes		
Artikelnummer / Katalognummer		
Chargen- / Serien-Nr.:		
<b>4. Angaben zum Vorkommnis</b>		
Datum, wann das Vorkommnis stattfand:		
Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:		
Welchen zuständigen Behörden wurde das Vorkommnis ebenfalls gemeldet (europäisch und international)?		
Wo befindet sich das Medizinprodukt jetzt?		
<b>4.1. Angaben zum Eingriff:</b>		
Mit welchen Geräten / welcher Ausrüstung wurde das Produkt verwendet?		
Sind Personen zu Schaden gekommen?		
<b>5. Bestätigung der Angaben</b>		
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)