|  |
| --- |
| Dieses Formblatt ist Inhaltlich an das Meldeformular aus der MEDDEV2.12/1rev8 angelehnt. |
| **Klassifizierung des potentiellen Vorkommnisses** |
| [ ]  Ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit[ ]  Tod[ ]  Unerwartete ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands[ ]  Alle anderen meldepflichtigen Vorfälle |
|  |
| **Wer meldet** |
| [ ]  Intern Name MP-Berater: |  |
| [ ]  Extern Name: | E-Mail: |
| Straße: | Telefon: |
| Postleitzahl: | Ort: |
| Land: |  |
|  |
| **Angaben zum Medizinprodukt** |
| [ ]  AIMD Active Implantate[ ]  MDD/MDR Klasse III[ ]  MDD/MDR Klasse IIb[ ]  MDD/MDR Klasse IIa[ ]  MDD/MDR Klasse I oder [ ]  MDR Klasse Ir |  |
|  |
| Nomenklatursystem (GMDN/UMDNS): | Nomenklaturcode: |
| Nomenklaturtext: |
| Handelsname/Name des Produktes: |
| Modellnummer: | Katalognummer: |
| Seriennummer(n) (falls zutreffend): | Los/Batchnummer(n) (falls zutreffend): |
| UDI: |
| UDI-DI (01): |  | UDI-PI (10) oder (21): |  |
| Softwareversion (falls zutreffen): |
| Herstellungsdatum: | Verfallsdatum (falls zutreffend): |
| Implantationsdatum (Nur bei Implantaten): | Explantationsdatum (Nur bei Implantaten): |
| Implantationsdauer (Nur bei Implantaten und nur, wenn exakte Implantations- und Explantationsdaten unbekannt): |
| Zubehör und/oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend): |
| Kennnummer der benannten Stelle:mdc 0483 |
|  |
| **Angaben zum Vorkommnis** |
| Datum, an dem das Vorkommnis stattfand: |
| Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses: |
| Referenznummer des Anwenderberichts (falls bekannt): |
| Datum, an dem das Vorkommnis dem Hersteller bekannt wurde: |
| Anzahl der betroffenen Personen (falls bekannt): | Anzahl der betroffenen Produkte (falls bekannt): |
| Wo befindet sich derzeit das Medizinprodukt (falls bekannt)? |
| Anwenderin oder Anwender des Medizinproduktes zum Zeitpunkt des Vorkommnisses (bitte ankreuzen):[ ]  Professioneller Anwender/professionelle Anwenderin[ ]  Patient[ ]  Leihenanwender[ ]  Andere, bitte spezifizieren \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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 |
|  |
| **Angaben zum Patienten - zur Patientin** |
| Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten: |
| Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die als Folge des Vorkommnisses notwendig waren: |
| Geschlecht (falls relevant):[ ]  Weiblich [ ]  Männlich |
| Alter des/der Patient(In) zum Zeitpunkt des Vorkommnisses: |
| Gewicht in Kilogramm (falls relevant): |
|  |
| **Angaben zur Gesundheitseinrichtung** |
| Name der Gesundheitseinrichtung: |
| Kontaktperson: |
| Adresse: |
| Postleitzahl: | Ort: |
| Telefon: | Fax: |
| E-Mail: | Land: |