|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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: | |