**Bob instruments GmbH**

Abteilung Service

Weilatten 3

D-78532 Tuttlingen

|  |  |
| --- | --- |
| **Kunden-Nr.:** |  |
| **Firma:** |  |
| **Abteilung:** |  |
| **Straße:** |  |
| **PLZ / Ort:** |  |
| **Ansprechpartner:** |  |
| **Tel.:**  |  | **Fax:** |  |
| **E-Mail:** |  |
| **Dok.-Ref.** |  | **Datum:** |  |

**Angaben zum Produkt:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artikel-Nr. / REF** | **Artikel-Beschreibung** | **LOT / Serien-Nr.** | **Bob instruments****Rechnungsnr.** | **Datum der Rechnung** | **Stück** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Unique Device Identifier (UDI Informationen):** **(Die auf dem Produkt, dem Produktetikett oder auf der Produktverpackung angegeben ist)** |
|  |

|  |
| --- |
| **Genaue Beschreibung des Mangels:** |
| (z.B. siehe Markierung am Produkt, Schwergängigkeit, Korrosion im Schluss etc. ein Einfaches funktioniert nicht oder keine Funktion ist nicht ausreichend und führt zu Verzögerungen und Rückfragen.) |

|  |
| --- |
| **Patient – Ergebnis** |
| War ein Patient involviert? | [ ]  Ja [ ]  Nein |
| Was ist mit dem Patienten passiert? Wie geht es dem Patienten? |

|  |
| --- |
| **Wann wurde der Mangel festgestellt?** |
| [ ]  Bei der Eingangskontrolle [ ]  Bei der Funktionsprüfung [ ]  Bei der Anwendung[ ]  Sonstiges: |

|  |
| --- |
| **Status des Medizinproduktes?** |
| [ ]  Neu [ ]  gebraucht [ ]  repariert |

Wenn eine oder mehrere der folgenden Fragen mit **JA** beantwortet wurde ist das Ereignis meldepflichtig und es sind weitere Informationen zwingend **unverzüglich** erforderlich. Bitte verwenden Sie hierfür unser **Formular Nr. 7322 “Warenbegleitschein Meldung Vorkommnis“,** zum Download [www.bob-instruments.de/extranet/](http://www.bob-instruments.de/extranet/) oder nehmen Sie unverzüglich direkt mit uns Kontakt auf.

E-Mail: md.vigilance@bob-instruments.de

|  |
| --- |
| **Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen (ankreuzen X)** |
| 1. Hat das Produkt zum Tod eines Patienten oder Anwenders geführt oder beigetragen?
 | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  unbekannt |
| 1. Hat das Produkt zu einer schwerwiegenden Verletzung\* des Patienten oder Anwenders geführt oder beigetragen?
 | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  unbekannt |
| 1. Hat das Produkt zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt, könnte geführt haben oder könnte führen?
 | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  unbekannt |
| 1. War ein chirurgisches Eingreifen zur Vermeidung oder Korrektur einer schwerwiegenden Verletzung\* eines Patienten oder Anwenders erforderlich?
 | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  unbekannt |
| 1. Ist ein Funktionsfehler\*\* aufgetreten, der im Wiederholungsfall zum Tod oder einer schwerwiegenden Verletzung eines Patienten oder Anwenders führen oder beitragen könnte?
 | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  unbekannt |
| 1. Ist das Produkt unvollständig, d.h. es fehlen Komponenten und / oder abgebrochene Teile, es sind ggf. Teile im Patienten verblieben?
 | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  unbekannt |

**\*Schwerwiegende Verletzung** bedeutet eine Verletzung oder Krankheit, die

1. lebensbedrohlich ist,
2. eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eine dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur zur Folge hat oder
3. einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordert, um eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder eine dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur auszuschließen. Dauerhaft bedeutet irreversible Beeinträchtigung oder Beschädigung einer Körperstruktur oder -funktion, ausgenommen geringfügige Beeinträchtigung oder Beschädigung.

**\*\*Funktionsfehler** bedeutet, dass ein Medizinprodukt seine Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder in anderer Weise nicht wie vorgesehen funktioniert. Die beabsichtigte Leistung ist im Rahmen der Kennzeichnung vorgesehenen Anwendungsbestimmung des Produktes zu betrachten. Der Begriff „Funktionsfehler“ umfasst die folgenden Punkte:

1. Versagen
2. Funktionsstörung
3. Untaugliches oder unpassendes Design
4. Herstellungsfehler
5. Gebrauchsanweisung (z.B. Unklarheiten, fehlerhafter Inhalt)
6. Fehler in der Produkt- oder Verpackungskennzeichnung
7. Anwenderfehler

|  |
| --- |
| **Sonstige zusätzliche Informationen:** |
|  |

Hiermit bestätige ich, dass

[ ]  dass / die beiliegende(n) Medizinprodukt(e) wurde(n) dekontaminiert (d.h. gereinigt, desinfiziert und sterilisiert).

**ACHTUNG!**

[ ]  dass / die beiliegende(n) Medizinprodukt(e) wurde(n) **nicht** dekontaminiert.

|  |  |
| --- | --- |
|  | (Stempel) |
| Ort |
| Name |
| Datum / Unterschrift |

**Wichtiger Hinweis!**

Wir weisen Sie darauf hin, dass fehlende Informationen (Angaben) zu Verzögerungen und Rückfragen führen.
**Bitte füllen sie dieses Formular vollständig aus** und legen Sie dieses dem Produkt bei!

**Verweis!**

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:
<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

EC MEDDEV Guidelines on a Medical Devices Vigilance System:
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en>

US FDA 21CFR Part 803 Medical Device Reporting
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

# Änderungshistorie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revision** | **Datum** | **Prozess-verantwortlicher** | **Datum** | **Freigabe** | **Beschreibung****der Änderung** |
| 03 | 01.06.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 01.06.2015 | VK/Peggy Krell | AeA 051/15 |
| 04 | 09.01.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 09.01.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 05 | 13.03.2020 | QM/Anton Mittermüller/am | 13.03.2020 | QM/Rainer Müller/rm | AeA 044/20 |

**Revision:** Revisionsnummer im Format 00

**Datum:** Datum der Änderung im Format TT.MM.JJJJ

**Name:** Abteilung / Name / Kürzel des Autors der Änderungen

**Änderungen:** kurze Beschreibung der Änderung