

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)

--

Genauere 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/ 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?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt
2. Hat das Produkt zu einer schwerwiegenden Verletzung* des Patienten oder Anwenders geführt oder beigetragen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt
3. Hat das Produkt zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt, könnte geführt haben oder könnte führen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt
4. War ein chirurgisches Eingreifen zur Vermeidung oder Korrektur einer schwerwiegenden Verletzung* eines Patienten oder Anwenders erforderlich?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt
5. Ist ein Funktionsfehler** aufgetreten, der im Wiederholungsfall zum Tod oder einer schwerwiegenden Verletzung eines Patienten oder Anwenders führen oder beitragen könnte?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt
6. Ist das Produkt unvollständig, d.h. es fehlen Komponenten und / oder abgebrochene Teile, es sind ggf. Teile im Patienten verblieben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> 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.

Ort

Name

(Stempel)

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>

1. 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