**bob instruments GmbH**

Abteilung Service

Weilatten 10

78532 Tuttlingen

|  |  |
| --- | --- |
| **No. de cliente:** |  |
| **Empresa:** |  |
| **Departamento:** |  |
| **Calle:** |  |
| **CP/ciudad:** |  |
| **Contacto:** |  |
| **Tel.:** |  | **Fax:** |  |
| **Correo electrónico:** |  |
| ***Ref.:*** |  | ***fecha:*** |  |

**Datos del producto:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. de producto/ref.** | **Descripción** | **LOT / No. de serie** | ***bob instruments******Número de factura*** | ***Fecha de la factura*** | **Unidades** |
|  |  |  |  |  |  |

**Fue dañada una persona / existe la necesidad de un reporte obligatorio según el reglamento del plano de seguridad de los dispositivos médicos MEDDEV 2.12/1 respectivamente las determinaciones nacionales?**

Reglamento del plano de seguridad de los dispositivos médicos MEDDEV 2.12/1:

<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm>

[ ]  **NO** [ ]  **SI**

En caso que la pregunta fue contestada de forma positiva informaciones adicionales son inmediatamente imperativas. Por favor emplea el **formulario No. 7322 “Carta de envio suceso“,** que puede ser descargado de [www.bob-instruments.de/extranet](http://www.bob-instruments.de/extranet) o se ponga en contacto con nosotros de forma inmediata.

En caso que la pregunta anterior fue contestada de forma negativa le rogamos contestar a las siguientes preguntas:

[ ]  Se trata de un producto médico nuevo, el fallo se detectó durante el control de entrada

[ ]  Se trata de un producto médico usado. El fallo se detectó durante la prueba de función.

[ ]  Se trata de un producto médico usado. El fallo se detectó durante el uso.

**Definición detallada del fallo:**

|  |
| --- |
| (p.ej. ref. marcación del producto, dificil a abrir, corrosión en el cierre etc.. Indicaciones poco claras no son suficientes y llevan a una demora en la gestión) |

[ ]  El producto médico fue decontaminado.

[ ]  El producto médico **no** fue decontaminado.

**Otras informaciones adicionales:**

|  |
| --- |
|  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ciudad Fecha Sello Firma

**Observación:**

Advertimos que la falta de informaciones (datos) lleva a demoras y demandas de aclaración. Rogamos que por favor llene el formulario de forma completa y que lo adjunte al producto.