**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.