

bob instruments GmbH

Abteilung Qualitätswesen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 94 48-50

Email: md.vigilance@bob-instruments.de

Kunden-Nr.:			
Firma:			
Abteilung:			
Straße:			
PLZ / Ort:			
Ansprechpartner:			
Tel.:		Fax:	
Email:			

Angaben zum Produkt:

Artikel-Nr./ REF	Artikel-Beschreibung	LOT / Serien-Nr.	Stück

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

Herstellungsdatum:	Verfalldatum:	Implantationsdatum (Nur bei Implantaten):	Explantationsdatum (Nur bei Implantaten):
JJJJ-MM-TT	JJJJ-MM-TT	JJJJ-MM-TT	JJJJ-MM-TT

Implantationsdauer: (Nur bei Implantaten und nur , wenn die exakten Implantaions- uns Explantationsdaten bekannt sind)

Zubehör und /oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend):

Angaben zum Vorkommnis:

Datum, an dem das Vorkommnis stattfand:

JJJJ-MM-TT

Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:

Art des Meldepflichtige Vorkommnisses (bitte ankreuzen X):

<input type="checkbox"/>	Das Produkt hat zum Tod eines Patienten oder Anwenders geführt oder beigetragen;
<input type="checkbox"/>	Das Produkt hat zu einer schwerwiegenden Verletzung* des Patienten oder Anwenders geführt oder beigetragen;
<input type="checkbox"/>	Das Produkt hat zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt, könnte geführt haben oder könnte führen;
<input type="checkbox"/>	Es war ein chirurgisches Eingreifen zur Vermeidung oder Korrektur einer schwerwiegenden Verletzung* eines Patienten oder Anwenders erforderlich;
<input type="checkbox"/>	Es ist ein Funktionsfehler** aufgetreten, der im Wiederholungsfall zum Tod oder einer schwerwiegenden Verletzung eines Patienten oder Anwenders führen oder beitragen könnte;
<input type="checkbox"/>	Ist das Produkt vollständig, d.h. es sind alle Komponenten und / oder abgebrochenen Teile vorhanden, es sind keine Teile im Patienten verblieben?

***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

Referenznummer des Anwenderberichts (falls bekannt):



Formular

**Erfassungsformular Vorkommnis
(Warenbegleitschein)**

Nr.: 7322

7569h_F_Rev 01

Anzahl der betroffenen Personen (falls bekannt):

Anzahl der betroffenen Produkte (falls bekannt):

Anwenderin oder Anwender des Medizinproduktes zum Zeitpunkt des Vorkommnisses

(bitte ankreuzen X):

<input type="checkbox"/>	professionelle Anwender / professionelle Anwenderin
<input type="checkbox"/>	Patient
<input type="checkbox"/>	Andere

Verwendung des Medizinproduktes (bitte ankreuzen X):

<input type="checkbox"/>	Erste Anwendung
<input type="checkbox"/>	Wiederverwendung eines Einmalproduktes
<input type="checkbox"/>	Wiederverwendung eines wieder verwendbaren Medizinproduktes
<input type="checkbox"/>	Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt
<input type="checkbox"/>	Andere
<input type="checkbox"/>	Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt

Angaben zum Patienten – zur Patientin:

Patientenidentifikations-Nr.:

Geschlecht:

Gewicht:

Alter des/der Patient/in zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:

Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten:

Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die zur Behandlung als Folge des Vorkommnisses notwendig waren.

Angaben zur Gesundheitseinrichtung:

Name der Gesundheitseinrichtung:			
Abteilung:			
Straße:			
PLZ / Ort:			
Name des Berichterstatters:			
Funktion des Berichterstatters:			
Kontaktperson (falls nicht Berichterstatter):			
Tel.:		Fax:	
Email:			

Ort

Name

(Stempel)

Datum / Unterschrift:

Hinweise:

Wir weisen darauf hin, dass ohne die erforderlichen Informationen (Angaben) **keine** Meldung des Vorkommnisses erfolgen kann.

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/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

1. Änderungshistorie

Revision	Datum	Prozess- verantwortlicher	Datum	Freigabe	Beschreibung der Änderung
01	05.03.2015	QM/Rainer Müller/rm	05.03.2015	QM/Anton Mittermüller/am	AeA 024/15
02	09.01.2019	QM/Anton Mittermüller/am	09.01.2019	GF/Joachim Schmid/js	AeA 130/18
03	29.06.2020	QM/Rainer Müller/rm	29.06.2020	GF/Joachim Schmid/js	AeA 133/20

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