**bob instruments GmbH**
Abteilung Qualitätswesen
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 9448-9950

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

**Angaben zum Produkt:**

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

| Herstellungsdatum: | Verfalldatum: | Implantationsdatum (Nur bei Implantaten): | Explantationsdatum (Nur bei Implantaten): |
|---|---|---|---|
| | | | |

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

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

**Angaben zum Vorkommnis:**

| **Datum, an dem das Vorkommnis stattfand:** |
|---|
| |

| Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses: |
|---|
| |

| Referenznummer des Anwenderberichts (falls bekannt): |
|---|
| |

| Anzahl der betroffenen Personen (falls bekannt): |
|---|
| |

| Anzahl der betroffenen Produkte (falls bekannt): |
|---|
| |

| Anwenderin oder Anwender des Medizinprodukts zum Zeitpunkt des Vorkommnisses (bitte ankreuzen X): | |
|---|---|
| | professionelle Anwender / professionelle Anwenderin |
| | Patient |
| | Andere |

| Verwendung des Medizinprodukts (bitte ankreuzen X): | |
|---|---|
| | Erste Anwendung |
| | Wiederverwendung eines Einmalprodukts |
| | Wiederverwendung eines wieder verwendbaren Medizinprodukts |
| | Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt |
| | Andere |
| | Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt |

**Angaben zum Patienten – zur Patientin:**

| Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten: |
|---|
| |

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

| **Geschlecht (falls relevant):** | **Gewicht (falls relevant):** |
|---|---|
| | |

| **Alter des/der Patient/in zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:** |
|---|
| |

**Angaben zur Gesundheitseinrichtung:**

| | |
|---|---|
| **Name der Gesundheitseinrichtung:** | |
| **Kontaktperson:** | |
| **Adresse:** | |
| **Postleitzahl:** | **Ort:** |
| **Telefon:** | **Fax:** |
| **E-mail:** | |

Ort Datum Stempel 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:
http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/vigilanz/vigilanz-node.html

**Bob instruments GmbH** Postfach 4035 78505 Tuttlingen Germany Tel.: (49) 7462 / 9448-0 Fax: (49) 7462 / 9448-99
e-mail: info@bob-instruments.de homepage: http://www.bob-instruments.de