

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

Fax: (49) 7462 / 9448-9950

<b>No. de cliente:</b>			
<b>Empresa:</b>			
<b>Departamento:</b>			
<b>Calle:</b>			
<b>CP / Ciudad:</b>			
<b>Contacto:</b>			
<b>Tel.:</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>			

**Indicación al producto:**

No. de producto / REF	Descripción del producto	LOT / No. de serie	Unidades

Fecha de producción:	Fecha de caducidad:	Fecha de implantación (solo para implantes):	Fecha de explantación (solo para implantes):

**Duración de la implantación:**

(solo para implantes y en caso que las fechas exactas de implantación y explantación sean desconocidos)

**Accesorio y /o equipos que son conectados al producto (en caso que sea aplicable):**

**Indicación al suceso:**

**Fecha en la cual el suceso se presentó:**

**Descripción detallada del suceso:**

**Número de referencia del reporte de usuario (en caso que sea conocido):**

**Número de personas afectadas (en caso que sea conocido):**

**Número de productos afectados (en caso que sea conocido):**

**Usuario del producto médico en el tiempo del suceso  
(por favor marcar con X):**

<input type="checkbox"/>	Usuario profesional
<input type="checkbox"/>	Paciente
<input type="checkbox"/>	Demás

**Uso del producto médico (por favor marcar con X):**

<input type="checkbox"/>	Primer uso
<input type="checkbox"/>	Uso repetitivo de un producto de un solo uso
<input type="checkbox"/>	Uso repetitivo de un producto médico reusable
<input type="checkbox"/>	Producto revisado o reparado
<input type="checkbox"/>	Demás
<input type="checkbox"/>	Defecto o problema fue conocido antes del uso

**Indicaciones respecto al paciente:**

**Consecuencias a corto o largo plazo para el paciente a causa del suceso:**

--

**Medidas tomadas por la institución sanitaria que fueron necesarias para el tratamiento médico después del suceso**

--

<b>Sexo (en caso que sea relevante):</b>	<b>Peso (en caso que sea relevante):</b>

<b>Edad del paciente al tiempo del suceso:</b>

**Indicaciones respecto a la institución sanitaria:**

<b>Nombre de la institución sanitaria:</b>	
<b>Contacto:</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Código postal:</b>	<b>Ciudad:</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>Fax:</b>
<b>E-mail:</b>	

Ciudad

Fecha

Sello

Firma

**Observación:**

Advertimos que en caso de la falta de informaciones (datos) el comunicado de suceso no puede ser efectuado.

Rogamos que por favor llene el formulario de forma completa y que lo adjunte al producto.

**Aviso:**

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](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)