|  |  |
| --- | --- |
| **Sollte bei Ihnen ein meldepflichtiges Vorkommnis\*1) aufgetreten sein, müssen Sie uns sofort dieses Formular vollständig ausgefüllt zukommen lassen.**Außerhalb unserer Geschäftszeiten muss diese Meldung zur sofortigen Bearbeitung an den unten angegebenen Kontakt gesendet werden.Diese Geschäftszeiten erhalten Sie telefonisch unter 07465 9260 10. | *\*1) Vorkommnisse nach [§ 29 MPG](http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/__29.html%22%20%5Ct%20%22_blank) oder [§ 2 Abs. 1 MPSV](http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/__2.html%22%20%5Ct%20%22_blank) sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten.* |
| 1. **Datum der Meldung:**
 |  |
| Klassifizierung des Vorkommnisses\*1) (bitte ankreuzen) | Keine der hier rechts stehenden Klassifizierungen treffen zu | Tod | Unerwartete schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes | Alle anderen meldepflichtigen Vorkommnisse (nach MPG §29 oder MPSV §2 Abs.1) |
| **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| 1. **Angaben zum Meldenden**
 |
| Klassifizierung des Meldenden | Klinik/ Einrichtung | Arztpraxis | Händler | PLM- Kunde |
| **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
|  |
| Name der Einrichtung/ Praxis/ Firma: |  |
| (Nur für Kliniken und Gemeinschaftspraxen) | Abteilung/ Fachbereich: |  |
| Titel/ Name/ Vorname der Kontaktperson: |  |
| Anschrift:Straße; HausnummerPLZOrtLand |  |
| Kontakt: | Telefon: |  | Fax: |  |
|  | E-Mail: |  |
|  |
| * 1. **Angaben zum Anwender/ Ort / Einrichtung, wo das Vorkommnis stattfand:**
 |
| Identisch mit dem Meldenden (Absatz 2.) | [ ]  → (dieser Absatz 2.1 braucht nicht weiter bearbeitete werden) |
| NICHT IDENTISCH mit dem Meldenden (aus Absatz 2.) → dieses Unterkapitel vollständig ausfüllen. | Klinik/ Einrichtung | Arztpraxis |
| **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bereich/Abteilung/ Name Anwender:       | Bereich/Abteilung/ Name Anwender:       |
| Name der Einrichtung/ Praxis/ Firma: |  |
| Titel/ Name/ Vorname der Kontaktperson: |  |
| Anschrift:Straße; HausnummerPLZOrtLand |  |
| Kontakt: | Telefon: |  | Fax: |  |
|  | E-Mail: |  |
|  |
| 1. **Angaben zum Medizinprodukt**
 |
| Name des Produktes |  |
| Artikelnummer/ Katalognummer |  |
| Anzahl der betroffenen Produkte | **1** |
|  |  |
| Gekauft/ geliefert am (Datum): |  |
| Gekauft bei/ geliefert durch: |  |
| Nr. Bestellung, Rechnung o. Lieferschein |  |
|  |  |
| Erstmals genutzt am: |  |
| Erstmals aufbereitet am: |  |
| Verwendung des Medizinproduktes:(Bitte alle zutreffenden Punkte ankreuzen und Zusatzfragen der Unterpunkte beantworten – Mehrfachnennungen sind möglich) | [ ]  Erste Anwendung[ ]  Wiederverwendung eines Einmalproduktes[ ]  Wiederverwendung eines wiederverwendbaren Medizinproduktes→ Wie häufig wurde das Produkt bisher angewendet?       X[ ]  Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt[ ]  Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt→ Instandsetzung wurde ausgeführt durch/bei?      [ ]  Andere → Beschreibung erforderlich:      |
|  |  |
|  |  |
| **Nur für rotierende Instrumente ausfüllen:** | **Nur für Implantate ausfüllen:** |
| Drehzahlbereich beim Einsatz? →       | Implantationsdatum:       |
| Erfolgte das Bohren intermittierend? [ ]  ja [ ]  nein | Explantationsdatum:       |
| Erfolgte das Bohren mit Innen- oder Außenkühlung? [ ]  Innen [ ]  Außen [ ]  ohne | Implantationsdauer (nur wenn die beiden vorab benannten Daten nicht vollständig)      |
|  |
| 1. **Angaben zum Vorkommnis**
 |
| Datum, wann das Vorkommnis stattfand: |  |
| Welchen zuständigen Behörden wurde das Vorkommnis ebenfalls gemeldet (europäisch und international)? | An keine weitere Behörde gemeldet[ ]  | [ ]  gemeldet an → |
| Datum: |  |
| Behörde: |  |
| Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses: |  |
| Wo befindet sich jetzt das Medizinprodukt? |  |
| Anwender/-in des Medizinproduktes: | Professionelle/r Anwender/in[ ]  | Patient[ ]  | Andere[ ]  |
|  |  |  |
| * 1. **Angaben zum Eingriff:**
 |
| Kurzbeschreibung Eingriff: |  |
| Wo genau wurde das Produkt eingesetzt? (zB.:Quadrant, Zahn, mesial, distal etc) |  |
|  |  |
| Umgebungsbedingungen, die zum berichteten Problem beitrugen (sofern anwendbar) |  |
| Mit welchen Geräten/welcher Ausrüstung wurde das Produkt verwendet? |  |
| Wurde das Produkt in irgendeiner Form bearbeitet/ verändert? |  |
| Das Produkt wurde vor dem Eingriff aufbereitet?[ ]  nein [ ]  ja | wie? → | Vorreinigung (Methode/Mittel) |  |
| Manuelle Reinigung (Methode/Mittel) |  |
| Maschinelle Reinigung (Gerät, Parameter, Mittel) |  |
| Sterilisation (Methode, Gerät, Parameter) |  |
|  |  |  |
| * 1. **Angaben zur geschädigten Person**
 |
| Es handelt sich um: | Anwender/-in[ ]  | Patient/-in[ ]  | Sonstige:      [ ]  |
| Geschlecht  | M [ ]  W [ ]  |
| Alter  |       Jahre |
| (Anwendungsstelle) | Knochendichte Patient/-in: |       (nur im Fall von Anwendung/ Vorfall mit Knochenkontakt) |
| Aktuelle Verfassung der Person? |       |
| War ein zusätzlicher medizinischer eingriff für diese Person nötig? |       |
| Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die zur Behandlung als Folge des Vorkommnisses notwendig waren: |       |
| Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für die Person: |       |
|  |
| 1. **Raum für zusätzliche Informationen:**
 |
|       |
|  |
| 1. **Bestätigung der Angaben**
 |
| Bitte berücksichtigen Sie, dass wir nur vollständig ausgefüllte Formulare zeitnah bearbeiten können. Mit der nachfolgenden Unterschrift wird bestätigt, dass alle vorab gemachten Angaben vollständig sind und den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen. |
| Name:      | Datum:      | Unterschrift: |
| Bitte senden Sie **das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular** per e-mail an:**medical-device-safety(at)stoma.de** |