|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **devemed GmbH** | Tel: | +49 / 7467 / 94 91 99-0 |
| take-off GewerbePark 30 | Fax: | +49 / 7467 / 94 91 99-19 |
| 78579 Neuhausen ob Eck | E-Mail | [info@devemed.de](mailto:info@devemed.de) |
| Germany | Website | www.devemed.de |

**Wichtige Hinweise!**

* Für den Fall, dass Sie eine Rücksendung aufgrund einer Reklamation vornehmen, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses Formular vollständig ausgefüllt (☝ alle rot hinterlegten Felder sind Pflichtfelder!!!) und zusammen mit der Ware an uns zurückgeschickt werden muss. Unvollständige Angaben führen zu Verzögerungen und Rückfragen oder im schlimmsten Fall dazu, dass die Reklamation durch uns nicht bearbeitet bzw. bewertet werden kann.
* Bitte füllen Sie dieses Formular pro Artikel(-nummer) aus. Eine Angabe mehrerer unterschiedlicher Artikelnummern ist nicht zulässig.
* Bei Reklamationen aufgrund von Instrumentenbrüchen sind auch die Bruchteile zurückzusenden, da diese Bruchteile zur Bearbeitung und Bewertung der Reklamation benötigt werden. ⇨ siehe auch Punkt 4
* Für Rücksendungen aufgrund von Reparaturaufträgen verwenden Sie bitte das FB-099 Rücksendeformular Reparaturen.

|  |
| --- |
| **1. Angaben zur Dekontamination / Sterilisation** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sind die Produkte noch originalverpackt und/oder ungebraucht? | | | Ja |  | Nein |
| Sind die Produkte schon verwendet worden? | | | Ja |  | Nein |
|  | Falls Sie **„Ja“** ausgewählt haben, bitten wir Sie sicherzustellen, dass die Produkte vor der Rücksendung aufbereitet wurden und folgenden **Dekontaminationsnachweis** auszufüllen! Nicht aufbereitete Produkte werden von uns ungeöffnet und unfrei wieder an Sie zurückgesandt. Bei Zuwiderhandlung werden Sie im Schadensfall zur Verantwortung gezogen. | | | | |
|  | Reinigung und Desinfektion gem. DIN EN ISO 15883 |  |  | | |
|  | Optional: Sterilisation gem. DIN EN ISO 17665-1 |  |
|  |  |  | **Datum, Unterschrift für Dekontaminationsnachweis**  Hiermit bestätigen wir die ordnungsgemäße Reinigung, Desinfektion und optional die Sterilisation nach nationalen Standards und Richtlinien | | |

|  |
| --- |
| **2. Angaben zum Kunden** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma:** |  |
| **Straße:** |  |
| **PLZ / Ort:** |  |
| **Kunden-Nr.:** |  |
| **Ansprechpartner:** |  |
| **Telefon:** |  |
| **E-Mail:** |  |
| **Ggf. sonstige Referenznummern**  **z.B. Bestellnummer** |  |

|  |
| --- |
| **3. Angaben zum Produkt** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REF / Artikel-Nr.** | **Artikelbeschreibung** | **Stück** |
|  |  |  |
| **LOT-Nummer:** |  | |
| **Datumscode:** |  | |
| **UDI:** |  | |
| **Ablaufdatum:**  **nur bei Sterilprodukten** |  | |
| **Rechnungs-Nr.:** |  | |
| **Lieferschein-Nr.:** |  | |

|  |
| --- |
| **4. Angaben zur Reklamation** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Reklamations-Nr. Kunde:** | | | **Wann wurde der Mangel festgestellt?** | | |
|  | | | **Datum:** |  | |
| **Wie wurde der Mangel festgestellt?** | | | | | |
| Bei der Eingangskontrolle: | | | | | |
| Bei der Funktionsprüfung (z.B. im Rahmen der Aufbereitung): | | | | | |
| Während der Anwendung: | | | | | |
| Sonstiges: | | | | | |
| **Genaue Beschreibung des Mangels:** | | | | | |
| (z.B. siehe Markierung am Produkt, Schwergängigkeit, Korrosion im Schluss, Instrumentenbruch etc. Beschreibungen wie „funktioniert nicht“ oder „keine Funktion“ sind nicht ausreichend und führen zu Verzögerungen und Rückfragen und im schlimmsten Fall zu einer Abweisung der Reklamation. | | | | | |
|  | | | | | |
| **War ein Patient involviert?** | | | | | |
| Ja | Nein | | | | |
| **Falls ja, was ist mit dem Patienten passiert? Wie geht es dem Patienten?** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Kommen die reklamierten Teile alle vom selben Anwender?** | | | | | |
| Ja | Nein | N/A, da Produkte noch nicht verwendet wurden | | | |
| **Falls Nein, von wie vielen unterschiedlichen Anwendern kommen die Produkte?** | | | | |  |

|  |
| --- |
| **Zusätzliche Angaben im Falle von Instrumentenbrüchen** |
| Bitte senden Sie Bruchteile – wenn möglich - immer mit dem Produkt zurück. Eine Reklamationsbearbeitung kann nur erfolgen, wenn auch die Bruchteile begutachtet werden können. Für den Fall, dass Bruchteile nicht zurückgesendet werden können, nennen Sie uns bitte nachfolgend den Grund: |
| Das Bruchteil bzw. die Bruchteile wurde/n vom Anwender entsorgt |
| Das Bruchteil bzw. die Bruchteile ist/sind nicht mehr auffindbar |
| Das Bruchteil bzw. die Bruchteile ist/sind im Patienten verblieben |

|  |
| --- |
| **5. Meldepflichtiges Vorkommnis gem. Artikel 87, MDR** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Hat das reklamierte Produkt zu einem Vorkommnis geführt, das **direkt** oder **indirekt** eine der nachstehenden Folgen **hatte**, **hätte haben können** oder **haben könnte**? | | | |
| 1. Den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person? | Ja | Nein | N/A |
| 1. Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person? | Ja | Nein | N/A |
| b) bei JA, bitte genauer spezifizieren: (z.B. gab es eine OP-Verlängerung? Falls ja, um wie viele Minuten?) | | | |
|  | | | |
| 1. Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit? | Ja | Nein | N/A |

|  |  |
| --- | --- |
| ☝ | Sollte ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegen, sind weitere Informationen zwingend unverzüglich erforderlich. Bitte füllen Sie hierfür zusätzlich das Formblatt **FB-098 Meldepflichtiges Vorkommnis** aus.  Dieses Formblatt steht Ihnen über [www.devemed.de/service/](http://www.devemed.de/service/) unter Formulare zum Download bereit! |

**Begriffsbestimmungen / Definitionen:**

**„****schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“**

* lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung
* bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion
* stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten
* medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion
* chronische Erkrankung,

*Quelle: MDR, Artikel 2, Nr. 58*

**„****schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“**

bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist

*Quelle: MDR, Artikel 2, Nr. 66*

|  |
| --- |
| **6. Ersatzlieferung / Gutschrift** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wünschen Sie eine vor dem Abschluss der Reklamationsbearbeitung kostenpflichtige Ersatzlieferung, die im Falle einer berechtigten Reklamation gutgeschrieben wird. | Ja | Nein |
| Wünschen Sie nach dem Abschluss der Reklamationsbearbeitung im Falle einer berechtigten Reklamation eine Gutschrift oder einen kostenlosten Austausch? | Gutschrift | Austausch |
| Wünschen Sie nach dem Abschluss der Reklamationsbearbeitung im Falle einer unberechtigten Reklamation eine kostenpflichtige Ersatzlieferung? | Ja | Nein |

|  |
| --- |
| **7. Sonstige zusätzliche Informationen** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **8. Datum und Unterschrift** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Unterschrift:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Der folgende Abschnitt ist von devemed auszufüllen!*** |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Name annehmender Mitarbeiter:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum der Kenntnisnahme:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Unterschrift:** |  |