|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 |

**Meldepflichtiges Vorkommnis gem. Artikel 87, MDR**

Der vorstehend genannte Artikel 87, MDR verpflichtet uns (devemed GmbH) als Hersteller u.a. jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit unseren Produkten den relevanten zuständigen Behörden zu melden.

Sollte Ihnen ein derartiges Vorkommnis bekannt sein, möchten wir Sie bitten dieses Formular so vollständig wie möglich  
(☝ alle rot hinterlegten Felder sind Pflichtfelder!!!) auszufüllen, an uns zu übersenden und dem entsprechenden Produkt beizulegen. Nichtzutreffende Felder sind mit „N/A“ zu kennzeichnen.

Im Falle einer Rücksendung des Formulars im Vorfeld der Warensendung, schicken Sie dieses bitte per Mail an **incident@devemed.de**.

|  |
| --- |
| **1. Angaben zum Kunden** |

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

|  |
| --- |
| **2. Angaben zum Produkt** |

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

**Zusätzliche Angaben (nur bei Implantaten):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Implantationsdatum:** |  | **Explantationsdatum:** |  | **Implantationsdauer (nur wenn exakte Daten unbekannt)** |
|  |  |  |

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

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Angaben zum Vorkommnis** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum, an dem das Vorkommnis stattfand:** |  |
| **Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:** | |
|  | |
| **Referenznummer des Anwenderberichtes: (falls bekannt)** |  |
| **Anzahl der betroffenen Personen: (falls bekannt)** |  |
| **Anwender/in des Medizinprodukts zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:** | |
| Professionelle Anwender/in | |
| Patient/in | |
| Andere (bitte erläutern) | |
|  | |
| **Verwendung des Medizinproduktes:** | |
| Erste Anwendung | |
| Wiederverwendung eines Einmalproduktes | |
| Wiederverwendung eines wiederverwendbaren Produktes | |
| Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt | |
| Andere (bitte erläutern) | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wurde das Vorkommnis bereits an eine Behörde gemeldet?** | | |
| Ja | Nein | N/A |
| **Falls ja, von wem?** | | |
| **Name:** |  | |
| **Adresse:** |  | |
| **Wenn ja, an welche Behörde?** | | |
| **Behörde:** |  | |

|  |
| --- |
| **4. Angaben zum Patient / zur Patientin** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Patienten-Identifikations-Nr.:** |  |
| **Geschlecht (falls relevant):** |  |
| **Gewicht (falls relevant):** |  |
| **Geburtsdatum:** |  |

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

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

|  |
| --- |
| **5. Angaben zur Gesundheitseinrichtung, in der das Vorkommnis aufgetreten ist** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Name der Einrichtung:** |  |
| **Abteilung:** |  |
| **Straße:** |  |
| **PLZ / Ort:** |  |
| **Name des Berichterstatters:** |  |
| **Funktion des Berichterstatters:** |  |
| **Ansprechpartner: (falls nicht Berichterstatter)** |  |
| **Tel.:** |  |
| **E-Mail:** |  |

|  |
| --- |
| **6. Datum und Unterschrift** |

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

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

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

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

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

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