

**Medicon eG**  
Abteilung Qualitätswesen  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 2009-50

<b>Kunden-Nr.:</b>			
<b>Firma:</b>			
<b>Abteilung:</b>			
<b>Straße:</b>			
<b>PLZ / Ort:</b>			
<b>Ansprechpartner:</b>			
<b>Tel.:</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Email:</b>			

**Angaben zum Produkt:**

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

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

<b>Implantationsdauer:</b> (Nur bei Implantaten und nur , wenn die exakten Implantaions- uns Explantationsdaten unbekannt sind)

<b>Zubehör und /oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend):</b>

**Angaben zum Vorkommnis:**

<b>Datum, an dem das Vorkommnis stattfand:</b>

**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 Medizinproduktes zum Zeitpunkt des Vorkommnisses  
(bitte ankreuzen X):**

<input type="checkbox"/>	professionelle Anwender / professionelle Anwenderin
<input type="checkbox"/>	Patient
<input type="checkbox"/>	Andere

**Verwendung des Medizinproduktes (bitte ankreuzen X):**

<input type="checkbox"/>	Erste Anwendung
<input type="checkbox"/>	Wiederverwendung eines Einmalproduktes
<input type="checkbox"/>	Wiederverwendung eines wieder verwendbaren Medizinproduktes
<input type="checkbox"/>	Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt
<input type="checkbox"/>	Andere
<input type="checkbox"/>	Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt

**Angaben zum Patienten – zur Patientin:****Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten:**

<b>Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die zur Behandlung als Folge des Vorkommnisses notwendig waren.</b>

<b>Geschlecht (falls relevant):</b>	<b>Gewicht (falls relevant):</b>

<b>Alter des/der Patient/in zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:</b>

**Angaben zur Gesundheitseinrichtung:**

<b>Name der Gesundheitseinrichtung:</b>	
<b>Kontaktperson:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Postleitzahl:</b>	<b>Ort:</b>
<b>Telefon:</b>	<b>Fax:</b>
<b>E-mail:</b>	

(Firmenstempel)

Datum	Name	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>