**Bob instruments GmbH**

Ufficio Servizi

Gänsäcker 15

D-78532 Tuttlingen

|  |  |
| --- | --- |
| **Codice cliente:** |  |
| **Ditta:** |  |
| **Ufficio:** |  |
| **Via:** |  |
| **CAP / Località:** |  |
| **Persona die riferimento:** |  |
| **Tel.:**  |  | **Fax:** |  |
| **E-Mail:** |  |
| **Rif. Doc.:** |  | **Data:** |  |

**Informazioni sul prodotto:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Codice / REF** | **Descrizione dell‘articolo** | **Lotto / n° di serie** | **N° fattura bob instruents** | **Data fattura** | **Quant.** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Unique Device Identifier (Informazioni UDI) :** (Se non è noto, I’UDI sarà compilato dalla bob instruments GmbH)**(Le informazioni indicate sul prodotto, sull’etichetta del prodotto o sulla confezione del prodotto)** |
|  |

|  |
| --- |
| **Descrizione dettagliata del difetto:** |
| (ad es. vedi marcatura sul prodotto rigidità, corrosione all’estremità, ecc. una semplice nono funziona o nessuna funzione non è sufficiente e causa ritardi e domande). |

|  |
| --- |
| **Risultato – Paziente** |
| È stato coinvolto un paziente? | [ ]  Si [ ]  No |
| Cos’è successo con il paziente? Come sta il paziente? |

|  |
| --- |
| **Quando si è stato rilevato il difetto?** |
| [ ]  al controllo di ricezione [ ]  al controllo della funzione [ ]  al controllo dell’utilizzo[ ]  Altro: |

|  |
| --- |
| **Stato del dispositivo medico?** |
| [ ]  Nuovo [ ]  Utilizzato [ ]  Riparato |

In caso di risposta affermativa ad una o più delle seguenti domande, I ‘evento deve essere segnalato e devono essere fornite immediatamente ulteriori informazioni. Si prega di utilizzare il nostro modulo **n° 7322 “Modulo d’accompagnamento avviso incidente”** da scaricare su [www.bob-instruments.de/extranet/](http://www.bob-instruments.de/extranet/) o contattarci direttamente e senza indebito ritardo.

E-Mail: md.vigilance@bob-instruments.de

|  |
| --- |
| **Si prega di rispondere alle seguenti domande (segno di spunta X)** |
| 1. Il prodotto ha causato o contribuito alla morte di un paziente o di un utilizzatore?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Sconosciuto |
| 1. Il prodotto ha causato o ha contribuito a provocare gravi lesioni\* al paziente o all’utente?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Sconosciuto |
| 1. Il prodotto ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare un grave deterioramento della salute di un paziente, utente o altra persona?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Sconosciuto |
| 1. È stato necessario un intervento chirurgico per prevenire o correggere una grave lesione\* ad un paziente o ad un utilizzatore?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Sconosciuto |
| 1. si è verificatio un malfunzionamento\*\* che, se ripetuto, potrebbe causare o contribuire alle morte o a gravi lesioni di un paziente o di un utente?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Sconosciuto |
| 1. Il prodotto è incompleto, cioè mancano componenti e/o parti rotte le parti sono rimaste nel paziente?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Sconosciuto |

**\***Per **lesioni gravi** si intende una lesione o una malattia che

(1) mette in pericolo la vita,

(2) si traduce in una compromissione permanente delle funzioni corporee o in un danno permanente alla struttura corporea, o

(3) richiede un intervento medico o chirurgico per prevenire una compromissione permanente delle funzioni corporee o danni permanenti alla struttura corporea. Per permanente si intende il danneggiamento irreversibile di una struttura o funzione corporea, esclusi i danni o compromissione di lieve entità.

\*\*Per guasto funzionale si intende che un dispositivo medico non soddisfa le sue specifiche di prestazione o comunque non funziona come previsto. La prestazione prevista deve essere considerata nel contesto dell'uso previsto del prodotto. Il termine "malfunzionamento" comprende le seguenti voci:

(1) Guasto

(2) Malfunzionamento

(3) Progettazione inadeguata o inadeguata

(4) Difetti di fabbricazione

(5) Istruzioni per l'uso (ad es. ambiguità, contenuto errato)

(6) Errori nell'etichettatura del prodotto o dell'imballaggio

|  |
| --- |
| **Altre informazioni:** |
|  |

Con la presente dichiaro che

[ ]  i dispositivi medici allegati sono stati decontaminati (cioè puliti, disinfettati e sterilizzati).

**ATTENZIONE!**

[ ]  i dispositivi medici allegati **non** sono stati decontaminati.

|  |  |
| --- | --- |
|  | (Timbro) |
| Luogo |
| Nome |
| Data / firma |

**Nota importante!**

Si segnala che senza le informazioni necessarie (dati) non è possibile effettuare alcuna segnalazione dell’incidente. **Si prega di compilare completamente questo modulo e di allegare al prodotto!**

**Riferimento:**

Piano di sicurezza dei dispositivi medici Ordinanza MPSV:
<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

Linee guida CE MEDDEV su un sistema di vigilanza sui dispositivi medici:
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en>

Segnalazione di dispositivi medici FDA 21 CFR parte 803 degli Stati Uniti d’America
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

# Änderungshistorie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revision** | **Datum** | **Prozess-verantwortlicher** | **Datum** | **Freigabe** | **Beschreibung****der Änderung** |
| 02 | 01.06.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 01.06.2015 | VK/Peggy Krell | AeA 051/15 |
| 03 | 09.01.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 09.01.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 04 | 13.03.2020 | QM/Anton Mittermüller/am | 13.03.2020 | QM/Rainer Müller/rm | AeA 044/20 |

**Revision:** Revisionsnummer im Format 00

**Datum:** Datum der Änderung im Format TT.MM.JJJJ

**Name:** Abteilung / Name / Kürzel des Autors der Änderungen

**Änderungen:** kurze Beschreibung der Änderung