

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 instruments	Data fattura	Quant.

Unique Device Identifier (Informazioni UDI) : (Se non è noto, l'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, l'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/ 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?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sconosciuto
2. Il prodotto ha causato o ha contribuito a provocare gravi lesioni* al paziente o all'utente?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sconosciuto
3. Il prodotto ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare un grave deterioramento della salute di un paziente, utente o altra persona?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sconosciuto
4. È stato necessario un intervento chirurgico per prevenire o correggere una grave lesione* ad un paziente o ad un utilizzatore?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sconosciuto
5. si è verificato un malfunzionamento** che, se ripetuto, potrebbe causare o contribuire alle morte o a gravi lesioni di un paziente o di un utente?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sconosciuto
6. Il prodotto è incompleto, cioè mancano componenti e/o parti rotte le parti sono rimaste nel paziente?	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 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.

Luogo

Nome

(Timbro)

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/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

1. 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