**Bob instruments GmbH**

Departamento de servicio

Gänsäcker 15

D-78532 Tuttlingen

|  |  |
| --- | --- |
| **No. De cliente:** |  |
| **Empresa:** |  |
| **Departamento:** |  |
| **Calle:** |  |
| **CP/ciudad:** |  |
| **Contacto:** |  |
| **Tel.:** |  | **Fax:** |  |
| **Correo electrònico:** |  |
| **Ref.:** |  | **fecha:** |  |

**Angaben zum Produkt:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. De producto/ref.** | **Descripción** | **LOT / No. De serie** | **Bob instruments Número de factura** | **Fecha de la factura** | **Unidades** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Identificador de dispositivo único (informaciones UDI): (En el caso que el UDI no sea conocido será registrado de parte de bob instruments)**(La información indicada o en el producto o en la etiqueta del producto o en el embalaje del producto.) |
|  |

|  |
| --- |
| **Descripción exacta del defecto:** |
| (Por ejemplo: ver marcación del producto dureza corrosión en el cierre, etc. No es suficiente indicar que algo no funciona o no tiene ninguana función y puede provocar retrasos y demanda de aclaración) |

|  |
| --- |
| **Pacientes - Resultado** |
| ¿Había un paciente involucrado? | [ ]  Si [ ]  No |
| ¿Qué le sucedió al paciente? En que estado se encuentra el paciente? |

|  |
| --- |
| ¿**Cuándo se diagnosticó el defecto?** |
| [ ]  En la inspección de entrega [ ]  Durante la prueba de funcionamiento [ ]  Durante la aplicación[ ]  Otros: |

|  |
| --- |
| **Estado del dispositivo médico?** |
| [ ]  Nuevo [ ]  Usado [ ]  Reparado |

Si una o más de las siguientes **SI,** la incidencia debe ser reportada y se debe proporcionar información adicional **inmediatamente**. Por favor, utilice nuestro **formulario n0. 7322 “Formulario – Incidentes (Carta de envío)“,** cuál se puede descargar en [www.bob-instruments.de/extranet/](http://www.bob-instruments.de/extranet/) o pòngase en contacto con nosotros directamente sin demora.

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

|  |
| --- |
| **Por favor, responda a las siguientes preguntas (margque con X)** |
| 1. ¿Ha causado o contribuido el producto a la muerte de un paciente o usario?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |
| 1. ¿Ha causado o contribuido el producto a una lesión grave\* del paciente o usario?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |
| 1. ¿Ha causado, podría haber causado o podría causar un deterioro grave del estado de salud de un paciente, usario u otra persona?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |
| 1. ¿Fué necesaria la intervención quirúrgica para prevenir o corregir una lesión grave\* a un paciente o usario?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |
| 1. ¿Se ha producido una avería\*\* que, de repetirse, podría provocar o contribuir a la muerte o lesiones graves de un paciente o usario?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |
| 1. ¿El producto está incompleto, es decir, faltan componentes y/o partes rotas, partes que pueden haber permanecido en el paciente?
 | [ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |

**\*\*Lesión grave** significa una lesión o enfermedad que

1. pone la vida en peligro
2. resulte en un deterioro permanente de una función corporal o en un daño permanente de una estructura corporal, o
3. requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal. Permanente significa deterioro o daño irreversible de una estructura o función corporal, que no sea un deterioro o daño menor.

**\*\*Fallo funcional** significa que un dispositivo médico no cumple sus especificaciones de rendimiento o no funciona como se pretende. El rendimiento previsto debe considerarse en el contexto del uso previsto del producto, tal como se indica en la etiqueta. El término "fallo funcional" incluye los siguientes elementos:

1. Fallo
2. Mal funcionamiento
3. Diseño inadecuado o inapropiado
4. Defectos de fabricación
5. Instrucciones de uso (por ejemplo, ambigüedades/incertidumbres, contenido incorrecto)
6. Errores en el etiquetado del producto o del embalaje
7. Error/fallo de usuario

|  |
| --- |
| **Otras informaciones adicionales:** |
|  |

Por la presente confirmo que

[ ]  el/los producto(s médico/s que lo acompaña han sido descontaminados (es decir, limpiados y desinfectados y esterilizados).

**ATENCIÓN!**

[ ]  los productos médicos adjuntos **no** han sido decontaminados.

|  |  |
| --- | --- |
|  | (Estampilla) |
| Lugar |
| Nombre |
| Fecha / Firma |

**Nota importante!**

Advertimos que la falta de información dará lugar a demoras y consultas. Rogamos, que por favor **rellene este formulario de manera completa** y adjúntelo al reenvío desl producto!

**Referencia!**

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

EC MEDDEV Guidelines on a Medical Devices Vigilance System:

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en>

US FDA 21CFR Part 803 Medical Device Reporting

<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