

**Formular****Nr.: 7321****Formulario – Reclamación
(Carta de envoi)**

7569h_F_Rev 01

Bob instruments GmbH

Departamento de servicio

Gänsäcker 15

D-78532 Tuttlingen

No. De cliente:			
Empresa:			
Departamento:			
Calle:			
CP/ciudad:			
Contacto:			
Tel.:		Fax:	
Correo electrónico:			
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 ninguna 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 n.º. 7322 “Formulario – Incidentes (Carta de envío)”**, cuál se puede descargar en www.bob-instruments.de/extranet/ o póngase 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 usuario?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Desconocido
2. ¿Ha causado o contribuido el producto a una lesión grave* del paciente o usuario?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Desconocido
3. ¿Ha causado, podría haber causado o podría causar un deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Desconocido
4. ¿Fué necesaria la intervención quirúrgica para prevenir o corregir una lesión grave* a un paciente o usuario?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Desconocido
5. ¿Se ha producido una avería** que, de repetirse, podría provocar o contribuir a la muerte o lesiones graves de un paciente o usuario?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Desconocido
6. ¿El producto está incompleto, es decir, faltan componentes y/o partes rotas, partes que pueden haber permanecido en el paciente?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 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 descontaminados.

Lugar

Nombre

(Estampilla)

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 del 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/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