**bob instruments GmbH**

Abteilung Qualitätswesen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 94 48-50

Email: [md.vigilance@bob-instruments.de](mailto:md.vigilance@bob-instruments.de)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Codice cliente:** |  | | |
| **Ditta:** |  | | |
| **Ufficio:** |  | | |
| **Via:** |  | | |
| **CAP / Località:** |  | | |
| **Persona di riferimento:** |  | | |
| **Tel.:** |  | **Fax:** |  |
| **Email:** |  | | |

**Informazioni sul prodotto:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Codice** | **Descrizione dell’articolo** | **LOT / Numero di serie** | **Pezzi** |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Unique Device Identifier (Informazioni UDI):** (Se non è noto, l'UDI sarà compilato dalla Medicon eG)  (Le informazioni indicate sul prodotto, sull'etichetta del prodotto o sulla confezione del prodotto) |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Data di fabbricazione:** | **Data di scadenza:** | **Data dell‘impianto**  **(solo per impianti):** | **Data dell‘espianto**  **(solo per impianti):** |
| JJJJ-MM-TT | JJJJ-MM-TT | JJJJ-MM-TT | JJJJ-MM-TT |

|  |
| --- |
| **Durata dell‘impianto:**  (Solo per gli impianti e solo se sono noti i dati esatti dell'impianto e dell'espianto.) |
|  |

|  |
| --- |
| **Accessori e /o attrezzi che sono collegati al prodotto (se applicabile):** |
|  |

**Informazioni sull‘incidente:**

|  |
| --- |
| **Data dell’incidente:** |
| JJJJ-MM-TT |

|  |
| --- |
| **Descrizione dettagliata dell‘incidente:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipologia di incidente soggetto a obbligo di denuncia (segnare con una crocetta)** | |
|  | Il prodotto ha causato o contribuito alla morte di un paziente o di un utente; |
|  | Il prodotto ha causato o ha contribuito a provocare gravi lesioni\* al paziente o all'utente; |
|  | Il prodotto ha causato, può aver causato o potrebbe causare un grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente, utente o un'altra persona; |
|  | Un intervento chirurgico era necessario per prevenire o correggere una grave lesione\* di un paziente o di un utente; |
|  | Si è verificato un malfunzionamento\*\* che in caso di ripetizione potrebbe causare o contribuire alla morte o a gravi lesioni di un paziente o di un utente; |
|  | Si prega di verificare se il prodotto è completo, cioè se tutti i componenti e/o parti rotte sono presenti. Sono rimasti parti del prodotto nel paziente? |
|  |  |

**\*Per gravi lesioni** si intende un infortunio o una malattia, che

(1) è in pericolo di vita,

(2) può determinare pregiudizi fisici permanenti o un danno permanente alla struttura corporea, o

(3) richiede un intervento medico o chirurgico per prevenire pregiudizi fisici permanenti o danni permanenti alla struttura corporea. Per permanente si intende il danneggiamento irreversibile di una struttura o funzione corporea, ad eccezione di danni di lieve entità.

**\*\*Per il malfunzionamento** si intende che un dispositivo medico non soddisfa le sue specifiche di prestazioni o comunque non funziona come previsto. La prestazione prevista deve essere considerata nel contesto delle modalità di applicazione previsto del prodotto. Il termine "malfunzionamento" comprende i seguenti punti:

(1) Fallimento

(2) Funzionamento difettoso

(3) Progettazione inadeguata o inetto

(4) Difetti di fabbricazione

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

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

(7) Errore dell'utente

|  |
| --- |
| **Numero di referenza del rapporto dell‘utilizzatore (se conosciuto):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Numero delle persone colpite (se conosciuto):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Numero degli articoli colpiti (se conosciuto):** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Utilizzatrice o utilizzatore del dispositivo medico nel momento dell‘incidente**  **(segnare con una crocetta):** | |
|  | Utilizzatore / Utilizzatrice professionale |
|  | Paziente |
|  | Altro |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Utilizzo del dispositivo medico (segnare con una crocetta):** | | |
|  | Primo utilizzo |
|  | Riutilizzo di un prodotto monouso |
|  | Riutilizzo di un dispositivo medico pluriuso |
|  | Dispositivo medico controllato o riparato |
|  | Altro |
|  | Il difetto o problema è stato riconosciuto prima dell‘utilizzo |

**Informazioni sul paziente:**

|  |
| --- |
| **Numero di identificazione del paziente** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sesso:** | **Peso:** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Età del paziente nel momento dell’incidente:** |
|  |

|  |
| --- |
| **Conseguenze dell’incidente a breve ed a lungo termine per il paziente** |
|  |

|  |
| --- |
| **Provvedimenti adottati dal centro sanitario e necessari per il trattamento medico del paziente a seguito dell'incidente.** |
|  |

**Informazioni sull’istituzione sanitaria:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nome dell’istituzione sanitaria:** |  | | |
| **Reparto:** |  | | |
| **Via:** |  | | |
| **CAP / Località:** |  | | |
| **Nome del relatore:** |  | | |
| **Funzione del relatore:** |  | | |
| **Persona di contatto (se non relatore):** |  | | |
| **Tel.:** |  | **Fax:** |  |
| **Email:** |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | (Cachet) |
| Lieur |
|  |
| Nom |
|  |
| Date / Signature |

**Avvertenza:**

Si segnala che senza le informazioni (dati) necessari **non** può avvenire l’avviso dell’incidente..

Vi preghiamo di compilare il modulo al completo e di inserirlo al reso della merce.

**Riferimento:**

Decreto del piano di sicurezza dei dispositivi medici MEDDEV:

<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** |
| 01 | 05.03.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 05.03.2015 | QM/Anton Mittermüller/am | AeA 024/15 |
| 02 | 09.01.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 09.01.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 03 | 29.06.2020 | QM/Rainer Müller/rm | 29.06.2020 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 133/20 |

**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