

**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)

<b>Codice cliente:</b>			
<b>Ditta:</b>			
<b>Ufficio:</b>			
<b>Via:</b>			
<b>CAP / Località:</b>			
<b>Persona di riferimento:</b>			
<b>Tel.:</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Email:</b>			

**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)**

<input type="checkbox"/>	Il prodotto ha causato o contribuito alla morte di un paziente o di un utente;
<input type="checkbox"/>	Il prodotto ha causato o ha contribuito a provocare gravi lesioni* al paziente o all'utente;
<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	Un intervento chirurgico era necessario per prevenire o correggere una grave lesione* di un paziente o di un utente;
<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	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?
<input type="checkbox"/>	

\*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):**

<input type="checkbox"/>	Utilizzatore / Utilizzatrice professionale
<input type="checkbox"/>	Paziente
<input type="checkbox"/>	Altro

**Utilizzo del dispositivo medico (segnare con una crocetta):**

<input type="checkbox"/>	Primo utilizzo
<input type="checkbox"/>	Riutilizzo di un prodotto monouso
<input type="checkbox"/>	Riutilizzo di un dispositivo medico pluriuso
<input type="checkbox"/>	Dispositivo medico controllato o riparato
<input type="checkbox"/>	Altro
<input type="checkbox"/>	Il difetto o problema è stato riconosciuto prima dell'utilizzo

**Informazioni sul paziente:**

**Numero di identificazione del paziente**

<b>Sesso:</b>	<b>Peso:</b>

**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:**

<b>Nome dell'istituzione sanitaria:</b>			
<b>Reparto:</b>			
<b>Via:</b>			
<b>CAP / Località:</b>			
<b>Nome del relatore:</b>			
<b>Funzione del relatore:</b>			
<b>Persona di contatto (se non relatore):</b>			
<b>Tel.:</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Email:</b>			

\_\_\_\_\_

Lieur

\_\_\_\_\_

Nom

(Cachet)

\_\_\_\_\_

Date / Signature



## Formular

**Nr.: 7322**

### **Modulo avviso incidente (Modulo d'accompagnamento)**

7569h\_F\_Rev 01

**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](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>

**1. 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