**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)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No. de cliente:** |  | | |
| **Empresa:** |  | | |
| **Departamento:** |  | | |
| **Calle:** |  | | |
| **CP/ciudad:** |  | | |
| **Contacto:** |  | | |
| **Tel.:** |  | **Fax:** |  |
| **Correo electrónico:** |  | | |

**Datos del producto:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No. de producto/REF** | **Descripción** | **LOT / No. de serie** | **Unidades** |
|  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha de fabricación:** | **Fecha de caducidad:** | **Fecha de implantación**  **(solo para implantes):** | **Fecha de explantación**  **(Solo para implantes):** |
| AAAA-MM-DD | AAAA-MM-DD | AAAA-MM-DD | AAAA-MM-DD |

|  |
| --- |
| **Tiempo de implantación:**  (Solo para implantes y solo si se conocen los datos exactos de implantación y explantación) |
|  |

|  |
| --- |
| **Accesorios y/o dispositivos asociados al producto (si es aplicable):** |
|  |

**Información sobre el incidente:**

|  |
| --- |
| **Fecha en la que ocurrió el incidente:** |
| AAAA-MM-DD |

|  |
| --- |
| **Descripción detallada del incidente:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de incidente notificable (marque con X):** | |
|  | El producto ha causado o contribuido a la muerte de un paciente o usuario; |
|  | El producto ha causado o contribuido a causar lesiones graves\* al paciente o usuario; |
|  | El producto ha causado, puede haber causado o puede causar una lesión grave para la salud de un paciente, usuario u otra persona; |
|  | Se requirió intervención quirúrgica para prevenir o corregir una lesión grave\* a un paciente o usuario; |
|  | Se ha producido un malfuncionamiento\*\* que, si se repite, podría provocar o contribuir a la muerte o lesiones graves de un paciente o usuario; |
|  | ¿El producto está completo, es decir, todos los componentes y/o piezas rotas están presentes, no quedan piezas en el paciente? |

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

1. amenaza la vida,
2. da como resultado un deterioro permanente de la función corporal o un daño permanente a la estructura corporal o
3. requiere intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de la función corporal o el daño permanente a la estructura corporal. Permanente significa deterioro irreversible o daño a la estructura o función del cuerpo, excepto por un deterioro o daño menor.

**\*\*Mal funcionamiento** significa que un dispositivo médico no cumple con sus especificaciones de rendimiento o que no funciona de la forma prevista. El rendimiento previsto debe considerarse en el contexto del uso previsto del producto. El término "mal funcionamiento" incluye los siguientes puntos:

(1) Fallo

(2) mal funcionamiento

(3) Diseño inadecuado o inapropiado

(4) Defectos de fabricación

(5) Instrucciones de uso (por ejemplo, ambigüedades, contenido incorrecto)

(6) Errores en el etiquetado del producto o del embalaje

(7) Error de usuario

|  |
| --- |
| **Número de referencia del informe de usuario (si se conoce):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Número de personas afectadas (si se conoce):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Número de productos afectados (si se conocen):** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Usuario del dispositivo médico en el momento del incidente (marque con X):** | |
|  | Usuario profesional (h/m) |
|  | Paciente |
|  | Otros |

|  |  |
| --- | --- |
| **Uso del dispositivo médico (marque con X):** | |
|  | Primer uso |
|  | Reutilización de un producto desechable |
|  | Reutilización de un dispositivo médico reutilizable |
|  | Dispositivo médico mantenido o reparado |
|  | Otros |
|  | Defecto o problema detectado antes de la aplicación |

**Información sobre el paciente - la paciente:**

|  |
| --- |
| **Número de identificación del paciente:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sexo:** | **Peso:** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Edad del paciente en el momento del incidente:** |
|  |

|  |
| --- |
| **Consecuencias a corto y largo plazo del incidente para el paciente:** |
|  |

|  |
| --- |
| **Medidas tomadas por la institución de salud que fueron necesarias para el tratamiento como resultado del incidente.** |
|  |

**Información sobre el centro de salud:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del centro de salud:** |  | | |
| **Departamento:** |  | | |
| **Calle:** |  | | |
| **Código postal / Ciudad:** |  | | |
| **Nombre del ponente:** |  | | |
| **Función del ponente:** |  | | |
| **Persona de contacto (por si no es el ponente):** |  | | |
| **Tel.:** |  | **Fax:** |  |
| **Email:** |  | | |

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

**Hinweise:**

Advertimos que no es posible reportar el incidente sin la información necesaria (detalles).

Por favor, rellene este formulario completamente 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/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

Änderungshistorie

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revision** | **Datum** | **Prozess-verantwortlicher** | **Datum** | **Freigabe** | **Beschreibung**  **der Änderung** |
| 02 | 05.03.2015 | QM/Rainer Müller/rm | 05.03.2015 | QM/Anton Mittermüller/am | AeA 024/15 |
| 03 | 01.09.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 01.09.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18 |
| 04 | 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