

|                             |  |                  |
|-----------------------------|--|------------------|
| <b>medicon</b> <sup>®</sup> | <b>Formular</b>                                      | <b>Nr.: 7321</b> |
|                             | <b>Formulario – Reclamación<br/>(Carta de envoi)</b> | 7569h_F_Rev 01   |

**Medicon eG**

Technicum  
Dornierstraße 55  
D-78532 Tuttlingen  
Germany

|                            |  |               |  |
|----------------------------|--|---------------|--|
| <b>No. De cliente:</b>     |  |               |  |
| <b>Empresa:</b>            |  |               |  |
| <b>Departamento:</b>       |  |               |  |
| <b>Calle:</b>              |  |               |  |
| <b>CP/ciudad:</b>          |  |               |  |
| <b>Contacto:</b>           |  |               |  |
| <b>Tel.:</b>               |  | <b>Fax:</b>   |  |
| <b>Correo electrónico:</b> |  |               |  |
| <b>Ref.:</b>               |  | <b>fecha:</b> |  |

**Angaben zum Produkt:**

| No. De producto/ref. | Descripción | LOT / No. De serie | Medicon 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 Medicon eG)**

(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:

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <b>Formular</b>                                      | <b>Nr.: 7321</b> |
|   | <b>Formulario – Reclamación<br/>(Carta de envoi)</b> | 7569h_F_Rev 01   |

|                                       |                                |                                   |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Estado del dispositivo médico?</b> |                                |                                   |
| <input type="checkbox"/> Nuevo        | <input type="checkbox"/> Usado | <input type="checkbox"/> 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.medicon.de/extranet/](http://www.medicon.de/extranet/) o póngase en contacto con nosotros directamente sin demora.

E-Mail: [md.vigilance@medicon.de](mailto:md.vigilance@medicon.de)

|  |                             |                             |                                      |
|--|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| <b>Por favor, responda a las siguientes preguntas (margque con X)</b>  |                             |                             |                                      |
| 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. ¿Fue 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

|   |
|---|
| <b>Otras informaciones adicionales:</b> |
|   |

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <b>Formular</b>                                      | <b>Nr.: 7321</b> |
|   | <b>Formulario – Reclamación<br/>(Carta de envoi)</b> | 7569h_F_Rev 01   |

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.

\_\_\_\_\_

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](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 |
|----------|------------|--------------------------|------------|----------------------|---------------------------|
| 04       | 01.06.2015 | QM/Rainer Müller/rm      | 01.06.2015 | VK/Peggy Krell       | AeA 051/15                |
| 05       | 09.01.2019 | QM/Anton Mittermüller/am | 09.01.2019 | GF/Joachim Schmid/js | AeA 130/18                |
| 06       | 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