

Mayer Medizintechnik GmbH

Abteilung Qualitätswesen  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (+49) 7462 925429

Kunden-Nr.:	
Firma:	
Abteilung:	
Straße:	
PLZ/Ort:	
Ansprechpartner	
Telefon + Fax:	
E-Mail:	

Angaben zum Produkt:

Artikel-Nr.:	Artikel-Beschreibung	Serien-Nr. /LOT	Stückzahl

Herstellungsdatum:	Verfallsdatum:	Implantationsdatum (Nur bei Implantaten):	Explantationsdatum (Nur bei Implantaten):

Implantationsdauer: (Nur bei Implantaten und nur, wenn die exakten Implantations- und Explantationsdaten unbekannt sind)

Zubehör und/oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend):

Angaben zum Vorkommnis:

Datum, des Vorkommnisses:

Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:

Referenznummer des Anwenderbereichs:

Anzahl der betroffenen Personen:

Anzahl der betroffenen Produkte:

Anwender/in der Medizinproduktes zum Zeitpunkt des Vorkommnisses (bitte zutreffendes ankreuzen):

 Professionelle/r Anwender/in Patient Andere

Verwendung des Medizinproduktes (bitte zutreffendes ankreuzen):

 Erste Anwendung Wiederverwendung eines Einmalproduktes Wiederverwendung eines wiederverwendbaren Medizinproduktes Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinproduktes Defekt bzw. Problem vor der Anwendung erkannt Andere

Angaben zum Patient/in:

Kurz- und/oder Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten:

Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die zur Behandlung als Folge des Vorkommnisses notwendig waren.

Geschlecht (falls relevant):

Gewicht (falls relevant):

Alter des/der Patient/in zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:

Angaben zur Gesundheitseinrichtung:

Name der Gesundheitseinrichtung:

Kontaktperson:

Adresse:

Postleitzahl:

Ort:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Name

\_\_\_\_\_

Unterschrift

Hinweise:

Wir weisen darauf hin, dass ohne die erforderlichen Informationen (Angaben) keine Meldung des Vorkommnisses erfolgen kann.

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und legen Sie dieses dem Produkt bei.

Verweis:

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:

<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/vigilanz/vigilanz-node.html>