

# MELDUNG VORKOMMNIS



 Meldepflichtiger Vorfall gem. MPSV § 3

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:  
[www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf)



AS Medizintechnik GmbH Tel: +49/74 61/966 32-6  
Sattlerstraße 15 Fax: +49/74 61/966 32-88  
78532 Tuttlingen www.AS-Medizintechnik.de  
Germany info@AS-Medizintechnik.de

An:

**AS Medizintechnik GmbH**  
**Abteilung Regulatory Affairs**  
**Sattlerstrasse 15**  
**D - 78532 Tuttlingen**

Von:

Kunden Nr.:   
Firma:   
Abteilung:   
Strasse:   
PLZ / Ort:   
Ansprechpartner:   
Tel.:   
E-mail:

## Angaben zum Produkt:

Artikel Nr.	Artikel-Beschreibung	LOT / Serien-Nr.	Stück	Rechnung-Nr.	Lieferschein-Nr.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Zusätzliche Angaben (Nur bei Implantaten):

Implantationsdatum	Explantationsdatum	Implantationsdauer (Wenn die exakten Daten unbekannt sind)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

## Angaben zum Vorkommnis:

Datum, an dem das Vorkommnis stattfand:

## Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:

Dieses Formular finden Sie online unter: [www.AS-Medizintechnik.de](http://www.AS-Medizintechnik.de) / Mediathek / Formulare

Revisionsstand: A  
Dateiname: FB\_Meldung Vorkommnis\_A\_DE\_2016

Erstellt am: 02.03.2016 Erstellt von: NS  
Geändert am: 02.03.2016 Geändert von: NS

Seite 1 von 3

# MELDUNG VORKOMMNIS



 Meldepflichtiger Vorfall gem. MPSV § 3

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:  
[www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf)



AS Medizintechnik GmbH Tel: +49/74 61/966 32-6  
Sattlerstraße 15 Fax: +49/74 61/966 32-88  
78532 Tuttlingen www.AS-Medizintechnik.de  
Germany info@AS-Medizintechnik.de

Referenznummer des Anwenderberichts (falls bekannt):

Anzahl der betroffenen Personen (falls bekannt):

Anwender/in des Medizinprodukts zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:

- Professionelle Anwender/in
- Patient
- Andere (bitte erläutern)

Verwendung des Medizinproduktes

- Erste Anwendung
- Wiederverwendung eines Einmalproduktes
- Wiederverwendung eines wieder verwendbaren Medizinproduktes
- Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt
- Defekt, bzw. Problem vor der Anwendung erkannt
- Andere (bitte erläutern)

Angaben zum Patient/in:

Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten:

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

Geschlecht des Patienten (falls relevant):

Gewicht des Patienten (falls relevant):

Geburtsdatum des Patienten:

Alter des Patienten:

# MELDUNG VORKOMMNIS

 Meldepflichtiger Vorfall gem. MPSV § 3

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:  
[www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf)



AS Medizintechnik GmbH Tel: +49/74 61/966 32-6  
Sattlerstraße 15 Fax: +49/74 61/966 32-88  
78532 Tuttlingen www.AS-Medizintechnik.de  
Germany info@AS-Medizintechnik.de

## Angaben zur Gesundheitseinrichtung:

Name der Einrichtung:

Abteilung:

Strasse:

PLZ / Ort:

Ansprechpartner:

Tel.:

E-mail:

## 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.

Ort:  Datum:

Unterschrift: \_\_\_\_\_