

DCN-Nr.:  
27

Dok.-Nr.:  
FB 8.2.3

Dok.-Bez.:  
Meldung Vorkommnis



**Meldepflichtiger Vorfall gem. EU MDR Art. 87**



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6  
Fax: +49/7461/966 32-88  
[www.AS-Medizintechnik.de](http://www.AS-Medizintechnik.de)  
[info@AS-Medizintechnik.de](mailto:info@AS-Medizintechnik.de)

An:

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

Von:

Firma:	<input type="text"/>
Abteilung:	<input type="text"/>
Straße:	<input type="text"/>
PLZ / Ort:	<input type="text"/>
Kunden Nr.:	<input type="text"/>
Ansprechpartner:	<input type="text"/>
Tel.:	<input type="text"/>
Email:	<input type="text"/>

**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
<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:

Referenznummer des Anwenderberichts (falls bekannt):



**Meldepflichtiger Vorfall gem. EU MDR Art. 87**



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6  
Fax: +49/7461/966 32-88  
[www.AS-Medizintechnik.de](http://www.AS-Medizintechnik.de)  
[info@AS-Medizintechnik.de](mailto:info@AS-Medizintechnik.de)

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:**

Geschlecht des Patienten (falls relevant):

Gewicht des Patienten (falls relevant):

Geburtsdatum des Patienten:

Alter des Patienten:

Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten:

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

**Angaben zur Gesundheitseinrichtung:**

Name der Einrichtung:



**Meldepflichtiger Vorfall gem. EU MDR Art. 87**



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6  
Fax: +49/7461/966 32-88  
[www.AS-Medizintechnik.de](http://www.AS-Medizintechnik.de)  
[info@AS-Medizintechnik.de](mailto:info@AS-Medizintechnik.de)

Abteilung:	<input type="text"/>
Straße:	<input type="text"/>
PLZ / Ort:	<input type="text"/>
Ansprechpartner:	<input type="text"/>
Tel.:	<input type="text"/>
E-Mail:	<input type="text"/>

**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: \_\_\_\_\_

---

**Durch AS Medizintechnik GmbH auszufüllen:**

Name annehmende/r Mitarbeiter: \_\_\_\_\_

Datum der Kenntnisnahme: \_\_\_\_\_

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