Medicon eG
Technicum – Dornierstraße 55
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: info@medicon.de
Homepage: http://www.medicon.de

Wichtiger Hinweis!
Wir weisen Sie darauf hin, dass fehlende Informationen (Angaben) zu Verzögerungen und Rückfragen führen.
Bitte füllen sie dieses Formular vollständig aus und legen Sie dieses dem Produkt bei.

(nichtzutreffende Felder mit «N/A» kennzeichnen)

Important note!
Please note that missing information (details) will result in delays and queries.
Please fill out this form completely and enclose it with the product

(mark non-applicable fields with "N/A")

1. Angaben des Kunden / *Customer information*

Kundennummer *Customer no.*		**Sonstige Referenznummern** *Other reference numbers*	
Firma *Company*		**Abteilung** *Department*	
Straße *Street*		**PLZ / Ort** *Post code / site*	
Ansprechpartner *Contact person*		**Telefon** *Phone*	
Fax		**E-Mail**	

2. Angaben zum Produkt / *Information about the product*

REF / Artikel-Nr. *REF/ Article No.*	**Artikelbeschreibung** *Article description*		**Stück** *Qty.*
LOT Nummer *Lot no.*		**Seriennummer** *Serial no.*	
UDI-DI:		**Ablaufdatum** *Expiration Date*	
Rechnungsnummer *Invoice*		**Datum** *Date*	
Lieferscheinnummer *Delivery Note*		**Datum** *Date*	

Handelt es sich um ein Einmalprodukt, das wiederaufbereitet und bei einem Patienten eingesetzt wurde? *Is it a single-use device that has been reprocessed and used on a patient?*	☐ **Ja** *Yes* ☐ **Nein** *No* ☐ **N/A**
Wenn ja, Name und Adresse des Wiederaufbereiters *If yes, name and address of the reprocessor*	

3. Angaben zur Reklamation / *Details of the complaint*

Wann wurde der Mangel festgestellt? *When was the defect detected?*		**Datum / Uhrzeit** *Date / Time*	
Wie wurde der Mangel festgestellt? *Where was the defect detected?*	☐	**Bei der Eingangskontrolle** *At the incoming inspection*	
	☐	**Bei der Funktionsprüfung: (z.B. vor der OP)** *During the functional test: (e.g. before surgery)*	
	☐	**Bei der Anwendung** *During application*	
	☐	**Sonstiges: (z.B. nach der OP)** *Other: (e.g. after surgery)*	

Genaue Beschreibung des Mangels *Detailed description of the defect*
(z.B. fehlerhafte Markierung am Produkt, Schwergängigkeit, Korrosion im Schluss, Funktion nicht ausreichend gegeben)
(e.g. defekt marking on the product, sluggishness, corrosion in the end, function is not sufficient)

Wo wurde der Mangel festgestellt? *Where was the defect detected?*	**Klinik / Arztpraxis** *Clinic / practice*	
	Abteilung *Department*	
	PLZ / Ort *Post code / site*	
	Ansprechpartner *Contact person*	
	Telefon *Phone*	

Wurde der Mangel bereits an eine Behörde gemeldet? *Has the deficiency already been reported to an authority?*	☐ **Ja** *Yes* ☐ **Nein** *No* ☐ **N/A**

Wenn ja, von wem? *If yes, from whom*	**Name / Adresse** *Name / Adress*	
Wenn ja, an welche Behörde? *If yes, to which authority*	**Behörde** *Authority*	

Hat das Produkt zu einem Vorkommnis geführt, das **direkt** oder **indirekt** eine der nachstehenden Folgen **hatte**, **hätte haben können** oder **haben könnte |** *Has the product resulted in an injury that has had, could have had, or may have had, directly or indirectly, any of the following consequences*

a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person *the death of a patient, user, or other person?*	☐ **Ja** *Yes* ☐ **Nein** *No* ☐ **N/A**
b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen *a temporary or permanent serious injury to the health of a patient, user or other person?*	☐ **Ja** *Yes* ☐ **Nein** *No* ☐ **N/A**

bei JA, bitte genauer spezifizieren: (z.B. gab es eine OP-Verlängerung, wenn ja um wie viele Minuten?)
if YES, please specify in more detail: (e.g. was there an extension of surgery, if so by how many minutes?)

c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit *a serious public health hazard?*	☐ **Ja** *Yes* ☐ **Nein** *No* ☐ **N/A**

Legende
„schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“:
a) Lebensbedrohliche Krankheit,
b) Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur,
c) Bedingung, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erforderlich macht, um a) oder b) zu verhindern.
Beispiele:
- klinisch relevante Verlängerung der Dauer eines chirurgischen Eingriffs, ein Zustand, der einen Krankenhausaufenthalt oder eine signifikante Verlängerung des bestehenden Krankenhausaufenthaltes erfordert.
d) jegliche indirekte Schädigung als Folge eines fehlerhaften Diagnose- oder IVD-Testergebnisses oder als Folge der Nutzung eines bei der künstlichen Befruchtung verwendeten Medizinproduktes entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers (auch Anwendungsfehler sind zu berücksichtigen).
e) fötale Notlage, fötaler Tod oder jede angeborene Anomalie oder Geburtsfehler.“
„schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und dass eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;

Legend
"serious injury to health":
(a) Life-threatening illness,
(b) Permanent impairment of a bodily function or permanent damage to a bodily structure,
(c) Condition requiring medical or surgical intervention to prevent (a) or (b).
Examples:
- Clinically relevant prolongation of the duration of a surgical procedure, a condition requiring hospitalization or significant prolongation of existing hospitalization.
(d) any indirect harm as a result of an erroneous diagnostic or IVD test result or as a result of the use of a medical device used in artificial insemination in accordance with the manufacturer's instructions for use (application errors shall also be considered).
(e) Fetal distress, fetal death, or any congenital anomaly or birth defect."
***"Serious public health hazard"** means an event that could pose an imminent risk of death, serious injury in the health of a person, or serious illness requiring immediate corrective action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans or that is unusual or unexpected for a particular place and time;*

4. Angaben zur Dekontamination / *Details about decontamination*

Hiermit bestätige ich, dass *I hereby confirm that,*

☐	das beiliegende Medizinprodukt dekontaminiert wurde (d.h. gereinigt, desinfiziert und sterilisiert)	*The enclosed medical devices have been decontaminated (i.e. cleaned, disinfected and sterilized)*
☐	das beiliegende Medizinprodukt neu und originalverpackt ist	*The enclosed medical devices are new and in their original packaging*
☐	das beiliegende Medizinprodukt nicht dekontaminiert wurde (nur zulässig, wenn es sich um z.B. sehr kleine Bruchstücke handelt oder das Schadensbild durch den Reinigungsprozess verändert werden könnte)	*The enclosed medical device has not been decontaminated (only permissible if, for example, very small fragments are involved or the damage pattern could be altered by the cleaning process)*

Ort *Site*

(Stempel)
(Stamp)

Name *Name*

Datum / Unterschrift *Date / Signature*