

Meldeformular für Vorkommnisse

Incident reporting form

Sollte bei Ihnen ein meldepflichtiges Vorkommnisse nach [§71,72,73 MPDG](#) oder [MPAMIV Abs. 1](#) eingetreten sein, dazu gehören Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten, füllen Sie bitte dieses Formular vollständig aus und senden Sie diese Meldung unverzüglich an: info@micromed.com

If you have experienced a reportable incident according to §71, 72, 73 MPDG or MPAMIV para. 1, including malfunctions, failures or changes in characteristics or performance or inappropriate labelling or instructions for use of a medical device, which directly or indirectly led, could have led or could lead to the death or serious deterioration of the health of a patient, a user or another person, please complete this form in full and send it to us immediately: info@micromed.com

Daten des Meldenden / *Data of the reporter*

Firma / *Company*: _____

Adresse / *Address*: _____

Land / *Country*: _____

Ansprechpartner / *Contact person*: _____

Telefonnummer / *Phone number*: _____

Fax / *Fax*: _____

E-Mail / *E-mail*: _____

Vorkommnis / *Incident*:

Datum des Vorkommnisses / *Date of the incident*: _____

Ort des Vorkommnisses / *Place of the incident*: _____

Artikel Nr. / *Article no.*: _____

Chargen- / Serien-Nr. / *Batch-no.*: _____

**Mit dem Produkt verwendete Geräte oder Zubehör /
*Equipment or accessories used with the product:***

Beschreibung des Vorkommnisses / *Description of the incident:*

Sind Personen zu Schaden gekommen?
Have people been injured?

Ja / Yes

Nein / No

Wurde bereits an andere Stelle gemeldet?
Has it already been reported elsewhere?

Ja / Yes

Nein / No

Datum / Ort
Date / Place

Stempel der Einrichtung
Stamp of the institution

Unterschrift
Signature