

Complaint ID	Initials
Reklamationsnummer wird von BONESUPPORT ausgefüllt	

1 Anleitung

- Dieses Formular sollte von jedem BONESUPPORT Mitarbeiter oder Repräsentant mit allen Informationen ausgefüllt werden, wenn ihnen ein Vorkommnis mit einem von BONESUPPORT vertriebenen Produkt bekannt geworden ist.
- Sollte das Ausstellungsdatum nicht mit dem Datum der Information übereinstimmen, so sollte das Datum der Information im Feld „Datum der Information“ eingetragen werden.
- Sämtliche Beobachtungen müssen innerhalb von 5 Tagen an BONESUPPORT AB an die unten angegebene Adresse geschickt werden.
- Sämtliche schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen unverzüglich d.h. ohne ungerechtfertigte Verzögerungen an BONESUPPORT gemeldet werden.
- Hinweis ! Ist die Antwort auf irgendeine der folgende Fragen „ja“, sollte von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis ausgegangen werden: Sektion 3; Patient betroffen, und irgendeine Frage in section 3.2.
- Fragen sollten an die unter „Kontakte“ genannten Ansprechpartner gestellt werden.

BONESUPPORT AB	Customer Service
Scheelevägen 19 Ideon Science Park SE-223 70 LUND, SWEDEN Phone + 46 46 286 53 70 Fax + 46 46 286 53 71	Phone + 46 46 286 53 70 e-mail orderbox@bonesupport.com

2 Beobachtungsinformation

Empfangen von:

Datum der Information:

Gemeldet von:

Anwender
 Distributor
 Importeur
 Behörde
 Sonstiges

Name:

2.1 Kunde

Kunde:

Land:

Krankenhaus Name:

Krankenhaus Adresse:

Ansprechpartner:

Tel:

E-mail:

Fax:

2.2 Artikelnummer

Artikelnr.:

Name/Beschreibung:

Lot Nr.:

Ablaufdatum:

3 Observation Details

Beobachtungs-/Vorfalls-/Ereignisdatum:

Beschreibung:

Implantations-/ Anwendungsdatum:

Patient betroffen:

Ja Nein Unbekannt

Falls Nein – Patient nicht betroffen, am 3.3 Device Observation fortsetzen

3.1 Patienten-daten

Krankengeschichte, inkl. Vorerkrankung, sonstige relevanten Unterlagen, Untersuchungs-/Labordaten (falls bekannt):

Geburtsdatum:

Gewicht:

Geschlecht: Weiblich Männlich

3.2 Patient Observation

Todesfall: Ja (Wenn Ja, Kontakt mit QM innerhalb von 24 Stunden) NeinLebensbedrohend: Ja (Wenn Ja, Kontakt mit QM innerhalb von 24 Stunden) NeinKrankenhausaufenthalt, notwendig oder verlängert
 Ja NeinBehinderung oder beständiger Schaden:
 Ja Nein

Beschreibung:

Eingriff erforderlich, um beständige/r Verschlechterung/Schaden zu verhindern

 Ja Nein

Beschreibung:

Sonstiger ernsthafter medizinischer Vorfall: Ja Nein

Beschreibung:

Aktueller Status des Patienten: Völlig erholt Leidet immer noch unter Vorfall Unbekannt

3.3 Device Observation

Fehlfunktion des Produktes:

Ja Nein

Beschreibung:

Beschädigte Verpackung:

Ja Nein

Beschreibung:

Falsches Etikett:

Ja Nein

Beschreibung:

Unvollständiges Produkt:

Ja Nein

Fehlender Bestandteil:

Produkt an BONESUPPORT AB zurückgesandt:

Ja Nein

Wann:

3.4 Sonstige relevante Information:

Sonstige relevante Information, z.B. geben Sie bitte hier an, ob und wenn ja, warum unvollständige Information erhalten wurden:

4 Unterschrift

(Ausstellungsdatum / Unterschrift des Ausfüllenden)