

Dokument ID	Initials
Reklamationsnummer wird von BONESUPPORT ausgefüllt	

Beobachtungsformular

1 Anleitung

- Bitte machen Sie im Folgenden die Ihnen bekannten Angaben zu einer Beobachtung, sobald ein Mitarbeiter, Vertreter von BONESUPPORT oder eine medizinische Fachkraft Kenntnis über eine Beobachtung oder Produkt-Feedback senden zu einem von BONESUPPORT vertriebenen Produkt erlangt.
- Bitte wenden Sie sich für Fragen an complaint@bonesupport.com.
- **Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Beobachtungsformular per E-Mail an complaint@bonesupport.com.**

2 Beobachtungsinformation

Complaint Produkt-Feedback

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 Produkt

Artikelnummer.:

Name/Beschreibung:

Lot Nr.:

Ablaufdatum:

Bei Produkt-Feedback, fahren Sie mit Sektion 4 Produkt-Feedback fort.

3 Beobachtungs Details

Beobachtungs-/Vorfalls-/Ereignisdatum:

Beschreibung:

Implantations-/ Anwendungsdatum:

Patient betroffen:

Ja Nein Unbekannt

Falls Nein – Patient nicht betroffen, bei 3.3 Produktbeobachtung fortfahren.

3.1 Patientendaten

Krankengeschichte, inkl. Vorerkrankung, sonstige relevanten Unterlagen, Untersuchungs-/Labordaten (falls bekannt) (bitte stellen Sie sicher, dass keine personenbezogenen Daten angegeben werden, die eine direkte Identifizierung ermöglichen würden):

Alter:

Gewicht:

Geschlecht: Weiblich Männlich

3.2 Patientbeobachtung

Todesfall: Ja (Wenn Ja, Kontakt mit QM innerhalb von 24 Stunden) Nein

Lebensbedrohend: Ja (Wenn Ja, Kontakt mit QM innerhalb von 24 Stunden) Nein

Krankenhausaufenthalt, notwendig oder verlängert:
 Ja Nein

Behinderung oder bleibender Schaden:
 Ja Nein

Beschreibung:

Eingriff erforderlich, um bleibende/n 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 Produktbeobachtung

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 Produkt-Feedback

Produkt-Feedback Beschreibung: