

Dokument ID	Initialen
Von BONESUPPORT auszufüllen.	

Beobachtungsformular

1 Anleitung

- Bitte machen Sie im Folgenden die Ihnen bekannten Angaben, sobald ein Mitarbeiter, Vertreter von BONESUPPORT oder eine medizinische Fachkraft Kenntnis über eine Beobachtung oder Produkt-Feedback 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 Informationen zu Beobachtung oder Produkt-Feedback

Beobachtung Produkt-Feedback

Empfangen von:

Datum der Mitteilung:

Gemeldet von:

Anwender Distributor Importeur Behörde Sonstiges

Name:

2.1 Kunde

Kunde:

Land:

Name des Krankenhauses:

Adresse des Krankenhauses:

Ansprechpartner:

Telefon:

E-Mail:

Fax:

2.2 Produkt

Artikelnummer:

Name/Beschreibung:

Lot Nummer:

Ablaufdatum:

Wenn Sie Produkt-Feedback geben möchten, fahren Sie bitte bei Punkt 4 Produkt-Feedback fort.

3 Details zur Beobachtung

Beobachtungs-/Vorfalls-/Ereignisdatum:

Beschreibung:

Implantations-/ Anwendungsdatum:

Patient betroffen:

Nein Ja Unbekannt

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

3.1 Informationen zu Patient(in)

Krankengeschichte, inkl. Vorerkrankungen, sonstige relevanten Informationen, Untersuchungs-/Labordaten (bitte stellen Sie sicher, dass keine persönlichen Identifikatoren angegeben werden, die eine direkte Identifizierung ermöglichen würden):

Alter:

Gewicht:

Geschlecht:

Weiblich Männlich

3.2 Patientbeobachtung

Todesfall:

Nein Ja

Lebensbedrohend:

Nein Ja

Krankenhausaufenthalt, notwendig geworden oder verlängert:

Nein Ja

Behinderung oder bleibender Schaden:

Nein Ja

Beschreibung:

Eingriff erforderlich, um bleibende/n Beeinträchtigung/Schaden zu verhindern:

Nein Ja

Beschreibung:

Sonstiger ernsthafter medizinischer Vorfall:

Nein Ja

Beschreibung:

Aktueller Status des Patienten:

Völlig erholt Ist aufgrund des Vorkommnisses noch immer beeinträchtigt Unbekannt

3.3 Produktbeobachtung

Fehlfunktion des Produktes: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Beschreibung: <input type="text"/>
Beschädigte Verpackung: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Beschreibung: <input type="text"/>
Falsches Etikett: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Beschreibung: <input type="text"/>
Unvollständiges Produkt: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Fehlender Bestandteil: <input type="text"/>
Produkt an BONESUPPORT zurückgesandt: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Wann: <input type="text"/>

3.4 Sonstige relevante Informationen

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

4 Produkt-Feedback

Produkt-Feedback Beschreibung: