

Falls vorhanden:

K-Nummer: K-_____

SAB Nummer: SAB_____

RET-Nummer: RET-_____

1. Angaben zur meldenden Person – Alle Felder sind Pflichtfelder/ Entwertung nicht ausgefüllter Felder mit n/a				
Name des meldenden Unternehmens			Debitoren Nummer (falls bekannt)	
Name der Kontaktperson			Funktion	
Straße, Hausnr. oder Postfach				
Postleitzahl			Ort	
Land				
Telefon			FAX	
E-Mail			Datum der Kenntnisnahme	
2. Angaben zum Produkt – Alle Felder sind Pflichtfelder/ Entwertung nicht ausgefüllter Felder mit n/a				
Name des Ulrich Produktes				Reklamierte Menge
Artikelnummer des Implantats/Instruments/ Geräts		Software-version ¹⁾		SN / Lot-Nr.
Artikelnummer des fehlerhaften Teils (Fehlerort) ¹⁾		Bezeichnung ¹⁾		SN / Lot-Nr. ¹⁾
Einsatzsituation, andere Produkte, die beteiligt waren <i>möglichst detailliert und mit Foto</i>				
Ist das Produkt ¹⁾	<input type="checkbox"/> voll funktionsfähig <input type="checkbox"/> eingeschränkt funktionsfähig <input type="checkbox"/> nicht verwendbar			
¹⁾ nur auszufüllen, wenn es sich beim betreffenden Produkt um ein Gerät handelt.				
3. Angaben zum Ereignis / Problem - Alle Felder sind Pflichtfelder/ Entwertung nicht ausgefüllter Felder mit n/a				
Detaillierte Beschreibung des Ereignisses/Problems <i>(möglichst detailliert und mit Foto)</i>				
Wann ist das Problem aufgetreten	<input type="checkbox"/> vor der Anwendung <input type="checkbox"/> während der Anwendung <input type="checkbox"/> nach der Anwendung			
Häufigkeit des Problems			Gerätefehlercode ¹⁾	
¹⁾ nur auszufüllen, wenn es sich beim betreffenden Produkt um ein Gerät handelt.				
Seit wann befindet sich das Produkt im Einsatz? ²⁾			Wie oft wurde das Produkt ca. angewendet? ²⁾	
²⁾ nur auszufüllen, wenn es sich beim betreffenden Produkt um ein Gerät oder ein Instrument handelt.				
Meldung wurde wie folgt aufgenommen	<input type="checkbox"/> vor Ort (beim Anwender) <input type="checkbox"/> telefonisch <input type="checkbox"/> per Email <input type="checkbox"/> sonstiges			

Falls vorhanden:

K-Nummer: K-_____ **SAB Nummer:** SAB_____ **RET-Nummer:** RET-_____

Beschreibung von durchgeführten Tätigkeiten und/oder bereits eingeleitete Maßnahmen <i>(wenn zutreffend)</i>	
Ist das Produkt nach den durchgeführten Tätigkeiten wieder voll funktionsfähig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Was wird von ulrich medical konkret benötigt/gefordert?	<input type="checkbox"/> Reparatur <input type="checkbox"/> Gutschrift/ kostenloser Ersatz <input type="checkbox"/> kostenpflichtiger Ersatz ulrich Rechnungsnummer der ursprünglichen Lieferung: Sonstiges:
Formelle Stellungnahme an den Kunden erforderlich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Defekter/reklamierter Artikel	<input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> wird nachgesendet <input type="checkbox"/> nicht erhältlich <input type="checkbox"/> n/a
Logfiles gesichert ¹⁾	<input type="checkbox"/> ja (bitte mit dem Meldebogen einschicken) <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n/a
Bericht des Anwenders/ Reklamationsschreiben	<input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> wird nachgesendet <input type="checkbox"/> nicht erhältlich <input type="checkbox"/> n/a
4. Sonstige zusätzliche Angaben/Informationen zum Ereignis/Problem <small>(Bei Geräten ist hier folgendes anzugeben soweit dies bekannt ist: verwendetes Zubehör, verwendetes Verbrauchsmaterial mit Chargennummer, Kenntnisstand des Anwenders, der das Gerät zum Zeitpunkt des Ereignisses bedient hat)</small>	
5. Weitere Angaben zur Reklamation und/oder zum meldepflichtigen Vorkommnis – Pflichtfeld Meldefristen unter Punkt 7 sind unbedingt zu beachten	
Folgen <small>(z.B. Tod, Verschlechterung des Gesundheitszustandes)</small>	<input type="checkbox"/> Keine Auswirkung auf Patient <input type="checkbox"/> Patient kurzzeitig unter Beobachtung, Patient unauffällig, keine medizinische Intervention notwendig <input type="checkbox"/> medizinische Intervention notwendig, Angabe zum Gesundheitszustand des Patienten unter „Zusätzliche Angaben“ <input type="checkbox"/> Auswirkungen auf Anwender oder Dritte, bitte genaue Angaben unter „Zusätzliche Angaben“ <input type="checkbox"/> Tod des Patienten bitte genaue Angaben unter „Zusätzliche Angaben“
Zusätzliche Angaben <i>(falls erforderlich)</i>	
<p>Der Erstkontakt hat zu kontrollieren, ob seine Nachricht korrekt und vollständig übermittelt wurde. Er ist verantwortlich, dass unverzüglich alle notwendigen Daten dem Sicherheitsbeauftragten, dem Auftragszentrum bzw. dem technischen Service zur Verfügung stehen. --> siehe hierzu Abschnitt 7</p>	

Titel / Title:

Medizinprodukte- Beobachtungs- Meldebogen

Falls vorhanden:

K-Nummer: K-_____ SAB Nummer: SAB_____ RET-Nummer: RET-_____

6. Angaben zum Anwender - Alle Felder sind Pflichtfelder/ Entwertung nicht ausgefüllter Felder mit n/a

Klinik/Praxis des Ereignisses		Debitoren Nummer <i>(falls vorhanden)</i>	
Name der Kontaktperson		Funktion	
Straße, Hausnr. Oder Postfach		PLZ	
Ort		Land	
Telefon		Datum des Ereignisses	

³⁾ nur auszufüllen, wenn bekannt

Name der diensthabenden Person/behandelnden Arztes ³⁾		Funktion ³⁾	
Name von Zeugen ³⁾ <i>(wenn zutreffend)</i>			

Wurde ein Bericht von der Klinik an die zuständige Behörde geschickt:

ja nein nicht bekannt

7. Meldefristen und Kontaktpersonen

Fristen:

Bei einem Ereignis mit Todesfolge oder einer potenziellen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit

- ⇒ **sofort telefonisch** den **Sicherheitsbeauftragten** von ulrich medical informieren
- ⇒ im Anschluss den vollständigen Meldebogen einreichen an ulrich medical weiterleiten

Bei sonstigen Funktionsstörungen oder Mängel

- ⇒ **Unverzüglich**, jedoch **maximal innerhalb von 72 Stunden** den vollständigen Meldebogen an ulrich medical senden

	Kontaktadresse Meldebogen	Kontaktadresse Sicherheitsbeauftragter
Wirbelsäulensysteme	complaint@ulrichmedical.com	a.hilzenbecher@ulrichmedical.com Mobil: +49 151 19 02 5886
Injektorsysteme	service@ulrichmedical.com	s.erdmann@ulrichmedical.com Mobil: +49 173 92 97 659

Ort, Datum

Unterschrift der **meldenden Person**

Ort, Datum

Unterschrift des **QM - Mitarbeiters ulrich medical**

	Dokumentencode / Document Code: FB-02-04-03_DE	Gültig ab / Valid from: 2022-10-07	Revision / Revision: 14
---	--	------------------------------------	-------------------------

Der folgende Abschnitt darf **nur von Mitarbeitern von ulrich medical** ausgefüllt werden, die gem. der AA-02-04-01_DE und § 83 MPDG geschult sind.

Dieser Abschnitt muss nur ausgefüllt werden, wenn es sich bei dem reklamierten Produkt um ein **Gerät** oder **Verbrauchsmaterial zu einem Gerät** handelt.

8. Entscheidungsbaum für Sicherheitsbeauftragten (SiBa) Bewertung *		
A. Tod des Patienten oder Anwenders oder von Dritten	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
B. Schwerwiegende Erkrankung oder Verletzung des Patienten oder Anwenders oder von Dritten	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
C. Möglichkeit des Todes und/oder einer schwerwiegenden Erkrankung von Patient, Anwender oder Dritten	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
D. Artikel erfüllt die Kennzeichnungs- oder die Verpackungsanforderungen nicht	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
E. Serviceanfrage mit Gewährleistungsanspruch	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
F. Serviceanfrage ohne Gewährleistungsanspruch	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN

***Alle Felder sind mit JA/oder NEIN anzukreuzen.**

Trifft einer oder mehrere der Punkte A - D zu, so müssen Abschnitt 6 und 7 zwingend auf dem Meldebogen (FB-02-04-03_DE) gemäß Medizinproduktedurchführungsgesetz ausgefüllt sein und ist innerhalb den entsprechenden Fristen (Ereignis mit Todesfolge oder einer potenziellen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit -telefonische Sofortmeldung, sonstige Funktionsstörung oder Mängel - umgehende Meldung innerhalb von maximal 72 Stunden) an ulrich medical weiterzuleiten!

Ort, Datum

Unterschrift des Mitarbeiters ulrich medical

Ort, Datum

Unterschrift des **QM – Mitarbeiters ulrich medical**

AllgemeinWichtiger Hinweis

Dieser Anhang dient als Anleitung, wie das Formular ausgefüllt werden muss. Ist aber nicht als Bestandteil des Meldebogens zu sehen und muss im Rahmen einer Meldung nicht mit übermittelt werden.

Allgemeine Tipps: Der Meldebogen muss sachlich und formell ausgefüllt werden. Emotionale Angaben führen zur Zurückweisung des Meldebogens.

Das Ausfüllen des Meldebogens ist mit einem gewissen Aufwand verbunden,.Das ist uns bewusst und muss im Sinne einer zielgerichteten und optimalen Bearbeitung der Reklamation von jedem, der eine Meldung entgegennimmt, geleistet werden. Je genauer und treffender die Angaben zum Problem sind, desto schneller kann das Problem gelöst werden. Felder, die nicht befüllt werden, dürfen nicht leer bleiben, da sie von der FDA als „vergessen“ gewertet werden. Hier muss „n/a“ eingetragen werden.

Unzureichend ausgefüllte Meldebögen werden umgehend zurückgewiesen und müssen von der meldenden Person entsprechend ergänzt werden. Hier gilt es zwingend, die vom Gesetzgeber definierten Meldefristen einzuhalten. Verantwortlich für die Einhaltung der gesetzlichen Fristen ist die meldende Person.

Ausfüllen des Meldebogens**1. Angaben zur meldenden Person**

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen zu der Person, die den Bericht erstellt. Bitte füllen Sie den Abschnitt vollständig aus. Diese Informationen werden für eventuelle Rückfragen zum Reklamationsfall benötigt.

2. Angaben zum Produkt

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen über das Produkt, das reklamiert wird. Bitte füllen Sie den Abschnitt vollständig aus.

Feld „Einsatzsituation“:

Die Angaben im Feld „Einsatzsituation, [...]“ müssen so beschrieben werden, dass diese von einem Dritten, der über ausreichende Produktkenntnisse verfügt, verstanden und nachvollzogen werden können. In diesem Feld **müssen**, so weit wie möglich, **alle Produkte**, die in Verbindung mit dem ulrich medical Produkt benutzt wurden oder im Zusammenhang mit dem Problem/Vorkommnis stehen können, aufgelistet werden.

Bitte, sofern anwendbar, das Datum der letzten durchgeführten Wartung (STK) oder Reparatur durch einen ulrich medical Mitarbeiter oder eines autorisierten Technikers mit angeben. Diese Angabe ist wichtig für die korrekte Zuordnung der Verantwortlichkeiten im Falle eines Vorkommnisses im Sinne des MDR. Falls diese Information nicht vorliegt, darf es nicht zur Verzögerung der Meldung führen. In diesen Fällen kann die Information auch nachgereicht werden.

Beispiel mit XD 8000:

Bei einer Reklamation des Injektors (XD 8000) müssen Informationen zur Seriennr. des Geräts, zum Pumpenschlauch (XD 8003 + LOT-Nr.), zum Patientenschlauch (XD 20xx + LOT-Nr.), zum verwendeten Kontrastmittel (eindeutige, vollständige Beschreibung des KMs, sowie der Information „vorgeheizt“ oder „kalt“), zur Kochsalzlösung (eindeutige, vollständige Beschreibung) und zur Softwareversion, die zum Zeitpunkt des Problems installiert war, enthalten sein. Angaben zum Scanner (Hersteller und Modell) und der Art der durchgeführten Untersuchung (z. B. Mammographie).

¹⁾ gekennzeichneten Felder sind NUR auszufüllen, wenn es sich um ein Gerät handelt.

	Dokumentencode / Document Code:	FB-02-04-03_DE	Gültig ab / Valid from:	2022-10-07	Revision / Revision:	14
---	------------------------------------	----------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

3. Angaben zum Ereignis / Problem

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen über das Problem oder des Vorkommnisses, das zur Reklamation führt. Das Problem muss so beschrieben werden, dass die Angaben von einem Dritten, der über ausreichende Produktkenntnisse verfügt, verstanden und nachvollzogen werden können und sich ein klares, gesamtheitliches Bild der Situation, die zum Problem geführt hat, ergibt. Diese Beschreibung ist die Grundlage für die Entscheidung des Sicherheitsbeauftragten zur Einleitung weiterführender Maßnahmen, wie z. B. einer Meldung an die entsprechenden Länderbehörden bis hin zu einem Rückruf sowie für die nachgelagerten Aktivitäten innerhalb des Reklamationsprozesses.

Bitte geben Sie möglichst Uhrzeit und Datum des Fehlerfalls an. Des Weiteren bitte angeben, ob das Problem:

- vor der Anwendung
- während der Anwendung
- nach der Anwendung

aufgetreten ist.

Stellen Sie sicher, dass Sie nur die Fakten wiedergeben, die berichtet oder beobachtet wurden und nicht über mögliche Ursachen spekulieren. Für Geräte sollten die vom Gerät ausgegebenen Fehlermeldungen notiert werden.

Die Inhalte müssen in einer sachlichen Form, ohne emotionale Anmerkungen, wiedergegeben werden. Zusätzlich muss ein Vermerk enthalten sein, ob die Reklamation vor Ort persönlich, telefonisch, per E-Mail usw. aufgenommen worden ist.

Angaben zu durchgeführten Sofortmaßnahmen und Definition von weiteren notwendigen Maßnahmen

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen über die vom Mitarbeiter eingeleiteten und/oder getroffenen Maßnahmen, um das Problem zu beheben bzw. ein Notbehelf zu implementieren.

Diese Maßnahmen müssen so beschrieben werden, dass die Angaben von einem Dritten, der über ausreichende Produktkenntnisse verfügt, verstanden und nachvollzogen werden können und sich ein klares, gesamtheitliches Bild der Maßnahme ergibt. Zusätzlich muss angegeben werden, ob die Maßnahme wirksam ist.

Die Inhalte müssen in einer sachlichen, formellen Form wiedergegeben werden.

4. Angaben zu „Sonstige zusätzliche Angaben/Informationen“

In diesem Abschnitt müssen die nächsten/notwendigen Schritte beschrieben werden, die mit dem Anwender abgestimmt wurden und im Rahmen der Reklamation abgearbeitet werden müssen:

- Wie soll der Kunde über die weiteren Maßnahmen außerhalb der Reklamation informiert werden?
- Welche Maßnahmen müssen beim Kunden im Rahmen der Reklamation getroffen werden?
- Wie muss der Kunde über den Abschluss der Maßnahmen informiert werden (ADM/QS/TS)?

Für Reklamationen, die Implantate betreffen: Im Falle von postoperativem Implantatversagen, ist ergänzend FB-02-04-09_DE_EN auszufüllen bzw. beim Anwender ausgefüllt einzuholen und dem Meldebogen beizulegen bzw. auf dem Meldebogen zu vermerken, wenn das Formblatt 02-04-09_DE_EN nachgereicht wird.

	Dokumentencode/ Document Code:	FB-02-04-03_DE	Gültig ab / Valid from:	2022-10-07	Revision/ Revision:	14
---	-----------------------------------	----------------	----------------------------	------------	------------------------	----

5. Angaben zu Folgen

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen zum Zustand des Patienten im Falle von Verletzungen oder medizinischer Intervention (siehe Definition „Vorkommnis“).

Der Abschnitt **Folgen** ist ein Pflichtfeld und darf nicht leer bleiben. Eine der folgenden Angaben muss gemacht werden:

- keine Auswirkung auf den Patient
- Patient kurzzeitig unter Beobachtung – Patient unauffällig – keine medizinische Intervention notwendig
- medizinische Intervention notwendig (Wie ist der Gesundheitszustand des Patienten? Wo befindet sich der Patient?)
- Auswirkungen auf Anwender oder Dritte (Ist ein Anwender oder eine Dritte Person zu Schaden gekommen oder bestand die Gefahr, dass dies passiert.)
- Tod des Patienten

Angaben zu „Wurde ein Bericht von der Klinik an die zuständige Behörde geschickt“

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen, ob ein „meldepflichtiges Vorkommnis“ von der Klinik oder dem Anwender vermutet wurde und ein Meldebogen gemäß MDR an die zuständige Behörde gesendet wurde.

6. Angaben zum Anwender

Dieser Abschnitt ist ein Pflichtfeld. Er erfasst die Informationen über den Kunden. Geben Sie bitte die Informationen vollständig an, die wir benötigen, um die Kunden für weitere Informationen kontaktieren zu können und um nach Abschluss der Reklamation einen Abschlussbericht für den Kunden zu erstellen (wenn in der Meldung, die Information "Kunde erwartet, dass eine schriftliche Antwort erfolgt" vermerkt wurde).

7. Angaben zu „Meldefristen und Kontaktpersonen“

Dieser Abschnitt erfasst die Informationen, innerhalb welches Zeitfensters die Meldung weitergeleitet werden muss und wer umgehend in Kenntnis gesetzt werden muss.

8. Dieser Abschnitt darf nur von Mitarbeitern von ulrich medical ausgefüllt werden, die gem. § 83 MPDG geschult sind**9. Abschluss und Weiterleitung des Formulars**

Das Formular sollte von der meldenden Person unterschrieben werden, mit Datum und Ort. Wird das Formular in digitaler Form übermittelt, muss es von einem Mitarbeiter des QMs unterschrieben werden, nachdem es auf Plausibilität geprüft wurde.

Die Plausibilitätsprüfung wird bei jedem eingeschickten Meldebogen durchgeführt. Wurden die Angaben nicht vollständig und gemäß den Vorgaben gemacht, wird die Reklamation nicht angenommen. Diese Anweisung muss zwingend befolgt werden, da alle Abweichungen gravierende Folgen nach sich ziehen können. Die geltenden Meldezeiten sind immer zu beachten und einzuhalten.

Das Formular muss an folgende Email Adresse gesendet werden:

complaint@ulrichmedical.com

	Dokumentencode / Document Code:	FB-02-04-03_DE	Gültig ab / Valid from:	2022-10-07	Revision / Revision:	14
---	------------------------------------	----------------	----------------------------	------------	-------------------------	----