

Meldepflichtiger Vorfall gem. EU MDR Art. 87 an
Reportable incident according to EU MDR Art. 87 to



REDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
Abteilung: QM / RA
D - 78532 Tuttlingen
Germany
 Tel: +49/7462/9445-0
 info@reda-instrumente.de

Von/From:

Firma/Company:	
Abteilung/Dept:	
Straße/Street:	
PLZ/ZIP Ort/City:	
Land/Country:	
Ansprechpartner/Contact:	
Tel.:	
E-Mail:	

1. Angaben zum Produkt / Product details:

Artikel Nr./Item Nr.	Rechnung-Nr./Invoice #	Artikebeschreibung/Item Description	LOT/Ser No.	Stück/Pcs.

2. Zusätzliche Angaben (Nur bei Implantaten)/ Additional information (only for implants):

Implantationsdatum/Date implantation	Implantationsdauer/Duration	Explantationsdatum/Explant date
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>

2.1 Zubehör und / oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend)/ Accessories and/or devices connected to the product (if applicable):

3. Angaben zum Vorkommnis/Information of the incident:

3.1 Vorkommnisdatum/Date of incident

(dd/mm/yyyy):

3.2 Ort, Land des Vorkommnis/City, Country of incident:



3.3 Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses/Detailed Description of incident:

3.4 Referenznummer des Anwenderberichts (falls bekannt)/Reference number of the user report (if known):

3.5 Anzahl der betroffenen Personen (falls bekannt)/ Number of persons affected (if known):

3.6 Anwender/in des Medizinprodukts zum Zeitpunkt des Vorkommnisses:

User of the medical device at the time of the incident:

- Professionelle Anwender/in / Professional user
- Patient / Patient
- Andere (bitte erläutern) / Other (please specify)

3.7. Verwendung des Medizinproduktes / Use of medical device:

- Erste Anwendung/First use
- Wiederverwendung eines Einmalproduktes/Reuse of a single-use product
- Wiederverwendung eines wieder verwendbaren Medizinproduktes / Reusable device
- Gewartetes bzw. instandgesetztes Medizinprodukt / Maintained or repaired medical device
- Defekt, bzw. Problem vor der Anwendung erkannt / Defect or problem detected before application
- Andere (bitte erläutern) / Other (please specify)

4. Angaben zum Patient/in / Patient information:

Geschlecht des Patienten/ Gender of the patient:

Gewicht des Patienten/ Patient weight:

Geburtsdatum des Patienten / Birthday of patient:

Alter des Patienten/ Age of patient:

4.1 Kurz- und Langzeitfolgen des Vorkommnisses für den Patienten/ Short- and long-term consequences of the incident for the patient::

4.2 Von der Gesundheitseinrichtung getroffene Maßnahmen, die zur Behandlung als Folge des Vorkommnisses notwen - dig waren/ Measures taken by the health care facility that were necessary to treat the incident:

5. Angaben zur Gesundheitseinrichtung/ Information about the healthcare facility:

Name der Einrichtung/Name of facility:	<input type="text"/>
Abteilung/Dept:	<input type="text"/>
Straße/Street:	<input type="text"/>
PLZ/ZIP, Ort/City:	<input type="text"/>
Kontakt/Contact:	<input type="text"/>
Tel.:	<input type="text"/>
E-Mail:	<input type="text"/>

6. Hinweise/Notes:

Wir weisen darauf hin, dass ohne die erforderlichen Informationen (Angaben) keine Meldung des Vorkommnisses erfolgen kann. Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und legen Sie dieses dem Produkt bei.
Please note that without the required information, the incident cannot be reported. Please fill out this form completely and enclose it with the product.

Ort, Datum / Place, Date:

Name, Unterschrift / Name, Signature: _____

Durch REDA Instrumente GmbH auszufüllen / To be completed by REDA Instrumente GmbH:

Name annehmende/r Mitarbeiter:	_____
Datum der Kenntnisnahme:	_____
Unterschrift PRRC:	_____