|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Angaben zur meldenden Person** | | | |
| **Name der Kontaktperson\*** |  | **Funktion \*** |  |
| **Firma \*** |  | **Straße, Hausnr. \*** |  |
| **Postleitzahl \*** |  | **Ort \*** |  |
| **Land \*** |  | **Telefon \*** |  |
| **E-Mail \*** |  | **Datum der Kenntnisnahme \*** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. Angaben zum Anwender** | | | |
| **Name des Anwenders \*** |  | **Funktion \*** |  |
| **Ort des Ereignisses \*** |  | **Straße, Hausnr. \*** |  |
| **Postleitzahl \*** |  | **Ort \*** |  |
| **Land \*** |  | **Telefon \*** |  |
| **E-Mail \*** |  | **Datum des Ereignisses \*** |  |
| **Angaben zu Zeuge(n) \*** |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Angaben zum Produkt** | | | | | | | |
| **Produktname \*** |  | **SN/LOT-Nr. \*** | | |  | | |
| **Artikelnummer \*** |  | **Reklamierte Menge \*** | | |  | | |
| **Das Produkt ist \*** | voll funktionsfähig  eingeschränkt funktionsfähig  nicht verwendbar | | | | | | |
| **Einsatzsituation \***  (wenn möglich Fotos anhängen) |  | | | | | | |
| **Wird das reklamierte Produkt retourniert? \*** | | | | | JA | | NEIN |
| **Wenn „NEIN“, bitte**  **Begründung angeben. \*** |  | | | | | | |
| **4. Angaben zum Ereignis / Problem** | | | | | | | |
| **Detaillierte Beschreibung des Ereignisses/Problems \***  (wenn möglich Fotos anhängen) |  | | | | | | |
| **Zeitpunkt \*** | vor der Anwendung  während der Anwendung  nach der Anwendung | | | | | | |
| **Beschreibung von durchgeführten Tätigkeiten und/oder eingeleiteten Maßnahmen \*** |  | | | | | | |
| **Folgen \***  (z.B. Verschlechterung des Gesundheitszustandes, Tod) | Keine Auswirkung auf Patienten.  Keine medizinische Intervention oder Mehrbehandlung des Patienten notwendig.  Medizinische Intervention notwendig (eventuelle Mehrbehandlung und Zustand des Patienten bitte unter „Sonstige Angaben“ beschreiben)  Tod des Patienten, Anwender oder dritter Person. | | | | | | |
| **Wurde von der Klinik ein Bericht an die zuständige Behörde geschickt? \***  Wenn „JA“, Meldenummer bitte unter „Sonstige Angaben“ beschreiben. | | | JA | NEIN | | Nicht bekannt | |
| **Sonstige Angaben**  (optional) |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Funktion** | Name | Datum | Unterschrift |
| **Meldende Person \*** |  |  |  |  |
| **Geprüft (Spiegelberg)** | **Qualitätsmanager** |  |  |  |

Anhang – Anleitung zum Ausfüllen

**Allgemein**

Diese Anlage dient als Anleitung zum Ausfüllen des vorliegenden Meldebogens. Dieser Anhang muss beim Einreichen des Meldebogens nicht mit übermittelt werden. Sie können den Meldebogen digital (Acrobat Reader erforderlich) oder handschriftlich ausfüllen. Bitte achten Sie dabei auf sachliche und formale Angaben, die für ein Verständnis und eine Bewertung des Sachverhaltes sinnvoll sind. Je präziser und treffender Ihre Angaben sind, desto schneller kann das Problem gelöst werden. Alle Angaben, die Sie in diesem Meldebogen machen, sollten für einen Nicht-Mediziner mit Produktkenntnissen verständlich sein.

Alle mit einem Stern „\*“ markierten Felder sind Pflichtfelder. Bitte lassen sie keine Felder leer, sondern tragen, wenn passend „nicht zutreffend = NZ“ oder „keine Angabe = KA“ ein. Wenn durch einen unzureichend ausgefüllten Meldebogen die Situation nicht hinreichend eingeschätzt werden kann, wird der Meldebogen zurückgewiesen und muss von der meldenden Person ergänzt werden. Hier gilt es, die entsprechenden nationalen vom Gesetzgeber definierten Meldefristen einzuhalten. Verantwortlich dafür ist die Meldende Person.

**Hinweise zum Ausfüllen**

1. **Angaben zur meldenden Person**

Diejenige Person, die den Meldebogen ausgefüllt hat. Die Informationen sind für eventuelle Rückfragen eines Qualitätsmanagers anzugeben.

1. **Angaben zum Anwender**

Diejenige Person, die das Produkt beim Auftreten des Problems angewandt hat. Die Informationen sind für eventuelle Rückfragen eines Qualitätsmanagers anzugeben. Falls der Kunde einen Abschlussbericht per Mail fordert, so ist dies unter „Sonstige Angaben“ anzugeben.

1. **Angaben zum Produkt**

Dieser Abschnitt erfasst alle Informationen zum Produkt, das reklamiert wird. Beschreiben Sie bitte die Einsatzsituation, in der das Problem aufgetreten ist. Listen Sie ebenfalls alle Produkte auf, die im Zusammenhang mit dem Problem stehen können. Bitte machen Sie in diesem Abschnitt keine Angaben zum eigentlichen Problem.

Bitte beachten Sie, dass eine Ursachenanalyse des Problems nur möglich ist, wenn das Produkt zu Spiegelberg zurückgeschickt wird. Senden Sie das Produkt unverändert, in biologisch abgedichteter Verpackung ein. Falls diese nicht zur Verfügung steht, wird sie von Ihrem Spiegelberg Vertriebsmitarbeiter zur Verfügung gestellt.

Bitte senden Sie keine Produkte ein, die in Kontakt mit einem Patienten waren, bei dem eine gefährliche Infektionskrankheit diagnostiziert wurde. Stimmen Sie in diesem Fall eine eventuelle Einsendung mit uns ab.

1. **Angaben zum Ereignis/Problem**

In diesem Abschnitt beschreiben Sie bitte detailliert das Problem oder das Ereignis, das zur Reklamation geführt hat. Achten Sie auf eine ganzheitliche Beschreibung des Hergangs, sodass die Situation, die zum Problem geführt hat, nachvollzogen werden kann. Diese Beschreibung dient Spiegelberg als Grundlage zur Einleitung weiterführender Maßnahmen.

Geben Sie - wenn möglich - den genauen Zeitpunkt des Fehlerfalls an. Es ist darauf zu achten, dass lediglich Fakten angegeben werden und nicht über mögliche Ursachen spekuliert wird. Für Hirndruckmessmonitore, falls vorhanden, bitte immer den Fehlercode mitangeben (z.B. E1).

**Angaben zu durchgeführten Sofortmaßnahmen und Definition weiterer notwendiger Maßnahmen**

Bitte beschreiben Sie hier alle Maßnahmen, die ergriffen wurden, um das Problem zu korrigieren bzw. einen Notbehelf zu implementieren und ob diese Maßnahmen wirksam waren.

**Angaben zu Folgen**

In diesem Abschnitt machen Sie bitte Angaben zum Zustand des Patienten und ob in Folge des Fehlers medizinisch interveniert werden musste.

**Sonstige Angaben**

Bitte machen Sie hier weitere Angaben, die bei der Bearbeitung der Reklamation hilfreich sein können. In diesem Abschnitt können Sie auch eine vermutete Ursache angeben, den Zustand der retournierten Ware beschreiben oder detaillierte Angaben zum Zustand des Patienten machen.

**Abschluss und Weiterleiten des Meldebogens**

Der Meldebogen wird durch Klick auf die „Senden“ Schaltfläche an [complaints@spiegelberg.de](mailto:complaints@spiegelberg.de) gesendet. Der Meldebogen wird nach Eingang durch einen Spiegelberg Qualitätsmanager geprüft und wir nehmen unverzüglich Kontakt mit Ihnen auf.

Alternativ per Fax an:

**+49 40 790178-10**