

Meldebogen für unerwünschte Ereignisses zu Medizinprodukten

Seite 2 von 2

Daten zum unerwünschten Ereignis (UE)		
Beschreibung des unerwünschten Ereignisses (UE):		
Erstmalig aufgetreten am:	Enddatum:	Dauer:
Vermutete Ursache des unerwünschten Ereignisses (z. B. Kennzeichnung, GI):		
Veränderungen von Laborparametern in Zusammenhang mit dem UE (bitte ggf. Befund-Kopie beifügen):		
Verlauf und Therapie des UEs (Arztbrief u. Befunde beifügen):		
Falls weitere Maßnahme zum UE, welche weitere Maßnahmen:		
ggf. Reexposition <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.		
Beurteilung des kausalen Zusammenhangs des UEs zum Medizinprodukt: <input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> keine Zusammenhang <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen		
Schweregrad des unerwünschten Ereignisses:	Ausgang des unerwünschten Ereignisses:	
<input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend:	<input type="checkbox"/> andauernd <input type="checkbox"/> Besserung <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Exitus	
<input type="checkbox"/> Tödlich <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> Stationäre Therapie erforderlich bzw. verlängert <input type="checkbox"/> Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/> Kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler	Weitere Bemerkungen zum Ausgang (Befunde und Arztbrief bitte beifügen):	
Angaben zu einer gleichzeitigen Reklamation, falls zutreffend		
Genaue Beschreibung der Reklamation:		