Ein Vorkommnis nach VO 2017 / 745 MDR Art. 87 ist eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts. Das umfasst auch Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale, die Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder unerwünschte Nebenwirkungen.

1. Datum der Meldung:	_____
2. Angaben zum Meldenden	
Name der Einrichtung / Praxis / Firma:	
Titel / Name / Vorname der Kontaktperson:	
Anschrift: Straße + Hausnummer PLZ Ort Land Telefon E-Mail	
3. Angaben zum Medizinprodukt	
Name des Produktes	
Artikelnummer / Katalognummer	
Chargen- / Serien-Nr.:	
4. Angaben zum Vorkommnis	
Datum, wann das Vorkommnis stattfand:	
Ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses:	
Welchen zuständigen Behörden wurde das Vorkommnis ebenfalls gemeldet (europäisch und international)?	
Wo befindet sich das Medizinprodukt jetzt?	
4.1. Angaben zum Eingriff:	
Mit welchen Geräten / welcher Ausrüstung wurde das Produkt verwendet?	
Sind Personen zu Schaden gekommen?	

5. Bestätigung der Angaben

Bitte berücksichtigen Sie, dass wir nur vollständig ausgefüllte Formulare zeitnah bearbeiten können.
Mit der nachfolgenden Unterschrift wird bestätigt, dass alle vorab gemachten Angaben vollständig sind und den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.

Name:	Datum:	Unterschrift:

Bitte senden Sie **das <u>vollständig</u> ausgefüllte und unterschriebene Formular** per E-Mail an:

medical-device-safety(at)stoma.de