

# Vorkommnis

## Meldung nach MPAMIV

### Meldender

Vorname, Name \_\_\_\_\_

Straße / Hausnummer \_\_\_\_\_

Postleitzahl / Ort \_\_\_\_\_

Telefon / Mobiltelefon \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung \_\_\_\_\_

### Was hat sich ereignet?

Involviertes Gerät  
(Gerätename/- Bezeichnung): \_\_\_\_\_

Seriennummer: \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_

### Beschreibung des Ereignisses:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Personenschaden?                      Ja                      Nein

Wäre ein Personenschaden  
möglich gewesen?                      Ja                      Nein

### Wer ist zu Schaden gekommen:

Name \_\_\_\_\_

Alter \_\_\_\_\_

Straße / Nr. \_\_\_\_\_

PLZ / Ort \_\_\_\_\_

Bediener des Gerätes zum  
Zeitpunkt des Ereignisses  
(Name, Vorname) \_\_\_\_\_

Bediener zum Ereigniszeitpunkt beaufsichtigt durch Therapeuten, geschultes Personal etc.

Ja                      Nein

Nächste MTK / STK  
des Produkts zum Zeitpunkt  
des Ereignisses fällig am \_\_\_\_\_

Sofortmaßnahmen, die von der Gesundheitseinrichtung, Patienten oder Anwendern nach dem Vorfall  
ergriffen wurden:

Welcher Schaden ist aufgetreten oder wäre möglich gewesen:

**Zeuge:** Name \_\_\_\_\_  
Straße / Nr. \_\_\_\_\_  
PLZ / Ort \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_

\*Kurze Erläuterung dessen zum Ereignis, falls möglich

**Zeuge:** Name \_\_\_\_\_  
Straße / Nr. \_\_\_\_\_  
PLZ / Ort \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_

**Zeuge:** Name \_\_\_\_\_  
Straße / Nr. \_\_\_\_\_  
PLZ / Ort \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_

**Wollen Sie uns noch  
etwas anderes  
mitteilen?**

Eine umfassende Beschreibung des Vorfalls, einschließlich

1. Was mit dem Produkt (falls zutreffend) schiefgelaufen ist, und
2. eine Beschreibung der gesundheitlichen Auswirkungen (falls zutreffend), d.h. klinische Anzeichen, Symptome, Bedingungen sowie die allgemeinen Auswirkungen auf die Gesundheit (d.h. Tod; lebensbedrohlich; Krankenhausaufenthalt – anfänglich oder verlängert; erforderliches Eingreifen zur Vermeidung dauerhafter Schäden; Behinderung oder dauerhafter Schaden; angeborene Anomalie/Geburtsfehler; indirekter Schaden; kein ernsthaftes Ergebnis):

Bitte füllen Sie dieses Formular so vollständig wie möglich aus. Wir bedanken uns für Ihre Meldung. Unser Sicherheitsbeauftragter wird Sie kontaktieren, wenn weitere Rückfragen erforderlich sind.

**Bitte senden Sie dieses Formular an [sib@frei-ag.de](mailto:sib@frei-ag.de)**