

e-mail: adverse.event@lawton.de

Von meldender Person auszufüllen / to be filled in by reporting person

Meldung erstattet von: reported by:		Telefon : phone :	
Datum der Meldung / date of report:			

Ort des Ereignis/ place of event	Ort des Ereignis / place of event: Anschrift / address :	Telefon / phone : Fax / fax :
Kontaktperson / Funktion / person to contact/function:		

Datum des Ereignisses : date of event :
--

Beschreibung des Ereignisses (inkl. Art der Behandlung / des Eingriffs): description of event (incl. kind of OP / treatment):	<input type="checkbox"/> Anlage attachment
--	---

Folgen (z.B. Verletzungen, Folgeschäden, Tod): results (e.g. injuries, consequential damage, death):	<input type="checkbox"/> Anlage attachment
---	---

Weitere Maßnahmen (z.B. weitere Operationen, Prognose, Krankheits-/Heilungsverlauf): Further measures (e.g. further operations, prognosis of healing process):

Medizinprodukt im Zusammenhang mit dem Ereignis/ product related to the event:
--

Modell und Artikel-Nr. : type and ref. no. :

Serien- / Chargen-Nr.: serial / lot no.:

Mit dem Medizinprodukt verwendete Geräte und Zubehör equipment used with product :

Wurde bereits an weitere Stellen (z.B. Behörde) gemeldet? Already reported to any authority?	<input type="checkbox"/> ja/yes, an/to:_____, durch/by_____ <input type="checkbox"/> nein/no <input type="checkbox"/> keine Information / no information
---	--

Halten Sie das Ereignis für ein „Vorkommnis“* nach MPSV § 2 (1)? / Do you estimate the event as „incident“* according to MEDDEV 2.12-1 rev.8?	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
--	---

F-LAW038

1 of 2

Index B01

Datum:	Name/Unterschrift
date:	name/signature:

** (mögliche) schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patient/ Anwender oder Tod durch das Medizinprodukt
/ (possible) serious deterioration in state of health or death of a patient or user by the medical device*