

Fragebogen Rückmeldung

		1			
Beschreibung Sachverhalt Description of the facts	Möglichst genaue Beschreibung des Sachverhaltes (Was ist wann wo wie passiert?)				
	Please describe the facts of the case as precisely as possible (What happened when, where and how?)				
	Nein No	Ja Yes	Bitte beantworten Sie alle Fragen dieser Tabelle!! Please answer all questions in this table!		
			Waren die Produkte bereits im (klinischen) Gebrauch? Were the products already in (clinical)use? ¹		
			Sind Personen in den Sachverhalt involviert? Were persons involved in this matter? ²		
			Waren andere SFM® – Produkte am Sachverhalt beteiligt? Were other SFM® products involved? ³		
			Waren Medizinprodukte anderer Hersteller am Sachverhalt beteiligt? Were products of other manufacturers involved in the matter? ⁴		
Beschreibung Schaden Description of harm	Beschreibung des verursachten Schadens Beschreibung des Schadens für Patienten oder Anwender oder der Auswirkungen der unerwünschten Nebenwirkungen				
	Je präziser Ihre Sachinformationen sind, desto besser können wir reagieren.				
	Bitte löschen Sie den blauen Text vor der Eingabe.				
	Description of the harm caused				
	Description of the harm to patients or users or the effects of the adverse reaction				
	The more precise your factual information is, the better we can react.				
	Please delete the blue text before entering.				
	Nein No	Ja Yes	Bitte beantworten Sie alle Fragen dieser Tabelle! Please answer all questions in this table!		
			Schaden mit Folgen für Personen harm with consequences for persons		



Fragebogen Rückmeldung

				Erwartete unerwünschte Nebenwirkung Expected undesirable side effect			
¹ Informationen über den Ort der (klinischen) Verwendung Information on the place of (clinical) use							
Datum							
Date							
Ort	Name der Klinik/Praxis						
Place	name of hospital/practice						
Anschrift							
Address							
Tel.							
Phone							
Ansprechperson							
Contact person							
² Informationen zu den betroffenen Personen							
Information about affected persons							
Initialen/Initials	Ges	chlecht,	/Gender	Geburtsjahr/Year of birth			



Fragebogen Rückmeldung

³ Informationen zu weiteren beteiligten SFM – Produkten Information on other SFM products involved							
Artikelnummer	Lieferscheinnummer	Beschreibung der Beteiligung am					
Item Number.	Delivery note number	Sachverhalt Description of involvement in the					
		matter					
⁴ Informationen zu beteiligten Medizinprodukten anderer Hersteller Information on involved products of other manufacturers							
Benennung des	Hersteller	Beschreibung der Beteiligung am					
Medizinproduktes	Manufacturer	Sachverhalt					
Name of medical device		Description of involvement in the matter					

Weitere, zusätzliche Frage / Another additional question

Könnten Sie uns bitte Ihren Eindruck konkreter beschreiben? Please, could you give us a more concrete description of your impression?

Erläutern Sie bitte das genaue Verfahren, bei dem Sie das betreffende Medizinprodukt verwendet haben, als Sie das Problem bemerkten.

Please explain the exact procedure in which you were using the medical device in question when you noticed the issue.

Haben Sie weitere nützliche Informationen zum Sachverhalt? Do you have any further useful information on the matter?