

Meldeformular für Vorkommnisse und Kundenbeschwerden

Hersteller: Clouz GmbH, Schinkestr. 9, 12047 Berlin, Germany

SRN: DE-MF-000007330

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH (NB 0297)

Dieses Formular dient der internen Meldung von Produktbeschwerden oder möglichen Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Es ist vom Distributor, Außendienst oder Medizinprodukteberater/in vollständig auszufüllen und unverzüglich an die Vigilanzabteilung des Herstellers zu übermitteln.

1. Meldende Person / Organisation

Name:	
Unternehmen	
Funktion / Rolle:	
Kontakt (E-Mail / Telefon):	

2. Produktinformationen

Produktname:	OneKnot Polyester
UDI-DI:	
Chargennummer (LOT):	
Verfalldatum:	
Anzahl betroffener Produkte:	
Verfügbarkeit Muster/Rücksendung:	Ja / Nein

3. Beschreibung des Ereignisses / der Beschwerde

Bitte beschreiben Sie das Ereignis so genau wie möglich (Datum, Ort, Ablauf, Beteiligte, beobachtete Effekte, Reaktion des Anwenders usw.):

--

4. Auswirkungen / Folgen

Patientenbeteiligung:	Ja / Nein
Gesundheitliche Beeinträchtigung:	Ja / Nein – falls ja, bitte erläutern:
Sofortmaßnahmen vor Ort:	

5. Vorläufige Einschätzung / Klassifizierung

Art des Vorfalls:	☐ Beschwerde ☐ Vorkommnis ☐ Beinahe-Vorkommnis	
Weiterleitung an Hersteller:	Datum:	Empfänger:
Eingang beim Hersteller:	Datum:	Verantwortliche Person:

6. Hinweise zur Verwendung des Formulars

- Dieses Formular ist innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden des Ereignisses an die Vigilanzabteilung des Herstellers zu senden.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: vigilance@clouz.one
- Alle Informationen werden vertraulich behandelt und gemäß DSGVO verarbeitet.

Meldeformular Download: clouz.one/vigilance

Kontakt Vigilanzabteilung: vigilance@clouz.one