COM-ID:	COM-20_____-_____

Datenschutzhinweis: Alle (persönlichen) Daten werden vertraulich behandelt. Im Rahmen der Abarbeitung der Reklamation kann es jedoch aufgrund von Meldepflichten notwendig werden, Ihre Identität und / oder den Inhalt der Reklamation offiziellen Stellen (Behörden, Benannten Stellen) offenzulegen sowie eine formelle Untersuchung durchzuführen. Sollte eine solche Offenlegung notwendig sein, wird sie nur an die Person(en) erfolgen, die Ihre Identität oder die Details und Art der Reklamation zwingend kennen müssen.

Bitte senden Sie die von Ihnen ausgefüllten und unterschriebenen Seiten („Auszufüllen vom Meldenden:") an die IOP GmbH zurück.

Fax:	+49 (0) 511 2204 2589
E-Mail:	complaint@implandata.com
Postanschrift:	Implandata Ophthalmic Products GmbH Abt. QM&RA Kokenstrasse 5 30159 Hannover Deutschland

---

Auszufüllen vom Meldenden:

1.) Sind Sie direkt von der Reklamation betroffen?	
☐ Ja, als [1)] ☐ Patient ☐ Anwender (Medizinisches Fachpersonal) ☐ Dritter (Kunde)	☐ Nein, Reklamation im Auftrag einer betroffenen Person [1/2)]
[1)] Kontaktdaten der betroffenen Person (sofern zutreffend)	
Unternehmen / Institut:	
Vor-, Nachname / Patienten-ID:	
Straße, Hausnr.:	
PLZ, Stadt:	
Land:	
Telefon-Nr.:	
Mobil-Nr.:	
Fax:	
E-Mail-Adresse:	
[2)] Kontaktdaten der im Auftrag meldenden Person (sofern zutreffend)	
Unternehmen / Institut:	
Vor-, Nachname:	

COM-ID:	COM-20_____-_____

Straße, Hausnr.:	
PLZ, Stadt:	
Land:	
Telefon-Nr.:	
Mobil-Nr.:	
Fax:	
E-Mail-Adresse:	

2a.) Nehmen Sie *aktuell* an einer Klinischen Studie der IOP GmbH teil?

☐ Ja, als ☐ Nein

☐ Teilnehmer (Patient)

☐ Studienbegleitung (Medizinisches Fachpersonal, Studienpersonal)

2b.) Haben Sie *vormals* als Teilnehmer (Patient) an einer Klinischen Studie der IOP GmbH teilgenommen?

☐ Ja ☐ Nein

3.) Welches Produkt ist von der Reklamation betroffen? (Serien- / UDI-Nrn. sofern bekannt)

Lesegerät: - Patienten - Anwender - Dritte	☐ Lesegerät	**Serien-Nr.:**	
		UDI-Nr.:	
	☐ Ladegerät	**Serien-Nr.:**	
	☐ Gebrauchsanweisung		
Lesegerät: - Anwender - Dritte	☐ Aufsteckmodul (Key)	**Serien-Nr.:**	
	☐ mobile Antenne	**Serien-Nr.:**	
Implantat: - Anwender - Dritte	☐ IO	**Serien-Nr.:**	
		UDI-Nr.:	
	☐ IO/KP	**Serien-Nr.:**	
		UDI-Nr.:	
	☐ SC	**Serien-Nr.:**	
		UDI-Nr.:	

COM-ID:	COM-20_____-_____

Chirurgisches Zubehör: - Anwender - Dritte	☐ Injektor	**Serien-Nr.:**	
		UDI-Nr.:	
	☐ Pinzettenschutz	**Serien-Nr.:**	
		UDI-Nr.:	
Gebrauchs-anweisung: - Anwender - Dritte	☐ Implantat ☐ IO ☐ IO/KP ☐ SC ☐ Injektor		

4.) Was ist der Grund Ihrer Reklamation? (kurze Beschreibung)

COM-ID:	COM-20_____-_____

5.) Wurden bereits Maßnahmen ergriffen? Wenn ja, welche? (kurze Beschreibung)

6.) Wann ist der Grund für die Reklamation aufgetreten? (Datum)

7.) Wo ist der Grund für die Reklamation aufgetreten? (Ort)

Datum

Unterschrift des Meldenden

COM-ID:	COM-20_____-_____

Auszufüllen von der IOP GmbH:

Reklamation gemeldet am (Datum)**:**		
Reklamation gemeldet durch:	☐ Patient ☐ Anwender (Medizinisches Fachpersonal) ☐ Dritter (Kunde, beauftragte Person) ☐ Mitarbeiter der IOP GmbH (Name):	
Reklamation gemeldet via:	☐ Fax ☐ Telefonisch ☐ persönliches Gespräch ☐ Post ☐ E-Mail ☐ complaint@implandata.com ☐ service@implandata.com ☐ Mitarbeiter-E-Mail-Konto ☐ Sonstige: @implandata.com	
Reklamationstyp:	☐ Produktreklamation ☐ Technischer Service ☐ Vorkommnis ☐ Implantationsprozess ☐ (aktuelle) Klinische Studie ☐ Gerätedefizit ☐ Unerwartetes Ereignis (SAE) ☐ Sonstiges:	
Risikobewertung:	☐ nicht-schwerwiegend ☐ schwerwiegend [3]	
[3] Information der PRRC:	☐ ja [3] ☐ n.a.	
	Datum:	
	Kontaktperson:	
	Weiterleitung via:	☐ E-Mail ☐ Telefon ☐ Besprechung
Weiterleitung an die / Registrierung und Abarbeitung der Reklamation in der verantwortliche(n) Abteilung:	**Abteilung:**	
	Kontaktperson:	
	Weiterleitung via:	☐ E-Mail ☐ Telefon ☐ Besprechung
	Registriert als:	
	[3] Meldepflicht:	☐ ja (Behörde / Datum): ☐ n.a. / ☐ nein (Begründung):
	[3] Korrekturmaß-nahmen (im Markt)**:**	☐ ja (s.a. Anhang) ☐ nein ☐ n.a. ☐ FSN ☐ FSCA ☐ Produktrückruf
	Abschlussdatum:	
Bemerkungen:		
Abschluss durch Abt. QM&RA / PRRC (Datum / Unterschrift)**:**		