

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: Implants Ophthalmic Products GmbH
 Abt. QM&RA
 Kokenstrasse 5
 30159 Hannover
 Deutschland

Auszufüllen vom Meldenden:

1.) Sind Sie direkt von der Reklamation betroffen?	
<input type="checkbox"/> Ja, als ¹⁾ <input type="checkbox"/> Nein, Reklamation im Auftrag einer betroffenen Person ^{1/2)}	
<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Anwender (Medizinisches Fachpersonal) <input type="checkbox"/> Dritter (Kunde)	
¹⁾ Kontaktdaten der betroffenen Person (sofern zutreffend)	
Unternehmen / Institut:	
Vor-, Nachname:	
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:	

2.) Nehmen Sie aktuell an einer Klinischen Studie der IOP GmbH teil?	
<input type="checkbox"/> Ja, als	<input type="checkbox"/> Nein
<input type="checkbox"/> Teilnehmer (Patient)	
<input type="checkbox"/> Studienbegleitung (Medizinisches Fachpersonal, Studienpersonal)	

3.) Welches Produkt ist von der Reklamation betroffen? (Serien- / UDI-Nrn. sofern bekannt)			
Lesegerät: - Patienten - Anwender - Dritte	<input type="checkbox"/> Lesegerät	Serien-Nr.:	
		UDI-Nr.:	
	<input type="checkbox"/> Ladegerät	Serien-Nr.:	
	<input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung		
Lesegerät: - Anwender - Dritte	<input type="checkbox"/> Aufsteckmodul (Key)	Serien-Nr.:	
	<input type="checkbox"/> mobile Antenne	Serien-Nr.:	
Implantat: - Anwender - Dritte	<input type="checkbox"/> IO	Serien-Nr.:	
		UDI-Nr.:	
	<input type="checkbox"/> IO/KP	Serien-Nr.:	
		UDI-Nr.:	
	<input type="checkbox"/> SC	Serien-Nr.:	
		UDI-Nr.:	
Chirurgisches Zubehör: - Anwender - Dritte	<input type="checkbox"/> Injektor	Serien-Nr.:	
		UDI-Nr.:	

COM-ID:	COM-20_____ - _____
----------------	---------------------

	<input type="checkbox"/> Pinzettenschutz	Serien-Nr.:	
		UDI-Nr.:	
Gebrauchs- anweisung: - Anwender - Dritte	<input type="checkbox"/> Implantat <input type="checkbox"/> IO <input type="checkbox"/> IO/KP <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Anwender (Medizinisches Fachpersonal) <input type="checkbox"/> Dritter (Kunde, beauftragte Person) <input type="checkbox"/> Mitarbeiter der IOP GmbH (Name):	
Reklamation gemeldet via:	<input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Telefonisch <input type="checkbox"/> persönliches Gespräch <input type="checkbox"/> E-Mail <input type="checkbox"/> complaint@implandata.com <input type="checkbox"/> service@implandata.com <input type="checkbox"/> Mitarbeiter-E-Mail-Konto <input type="checkbox"/> Sonstige: _____@implandata.com	
Reklamationstyp:	<input type="checkbox"/> Produktreklamation <input type="checkbox"/> Technischer Service <input type="checkbox"/> Vorkommnis <input type="checkbox"/> Implantationsprozess <input type="checkbox"/> Gerätedefizit <input type="checkbox"/> Unerwartetes Ereignis (AE / SAE) <input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Risikobewertung:	<input type="checkbox"/> nicht-schwerwiegend <input type="checkbox"/> schwerwiegend ³⁾	
3) Information der PRRC:	<input type="checkbox"/> ja ³⁾ <input type="checkbox"/> n.a.	
	Datum:	
	Kontaktperson:	
	Weiterleitung via: <input type="checkbox"/> E-Mail <input type="checkbox"/> Telefon <input type="checkbox"/> Besprechung	
Weiterleitung an die / Registrierung und Abarbeitung der Reklamation in der verantwortliche(n) Abteilung:	Abteilung:	
	Kontaktperson:	
	Weiterleitung via: <input type="checkbox"/> E-Mail <input type="checkbox"/> Telefon <input type="checkbox"/> Besprechung	
	Registriert als:	
	3) Meldepflicht:	<input type="checkbox"/> ja (Behörde / Datum): _____ <input type="checkbox"/> n.a. / <input type="checkbox"/> nein (Begründung):
	3) Korrekturmaßnahmen (im Markt):	<input type="checkbox"/> ja (s.a. Anhang) <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n.a. <input type="checkbox"/> FSN <input type="checkbox"/> FSCA <input type="checkbox"/> Produktrückruf
	Abschlussdatum:	
Bemerkungen:		
Abschluss durch Abt. QM&RA (Datum / Unterschrift):		