

Meldeformular für schwerwiegende Vorkommnisse (EWR; Anwender)

Wer bei der berufsmässigen Anwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und dem Amt für Gesundheit melden (Art. 16 Abs. 1 EWR-MepV¹ und Art. 16 Abs. 1 EWR-IvDV²).

Das Amt für Gesundheit wird diese Meldung unverändert für eine Untersuchung an den Hersteller/Lieferanten weiterleiten. Bitte schicken Sie uns daher nur anonymisierte Patientendaten.

Melder	
Gesundheitseinrichtung	
Strasse, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Land	
Kontaktperson	
Telefon / E-Mail	

Beschreibung des betroffenen Medizinprodukts	
Handelsname des Produkts	
Art des Produkts (z.B. Katheter, Laborgerät)	
Modell- und/oder Katalognummer	
Serien- und/oder Losnummer	
UDI Code	
Steht das Produkt für eine Analyse durch den Hersteller zur Verfügung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde der Hersteller / Lieferant informiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

¹ Verordnung über den Verkehr mit Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum (LR 947.102.104)

² Verordnung über den Verkehr mit In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum (LR 947.102.302)

	Hersteller des Medizinprodukts	Lieferant des Medizinprodukts
Name		
Strasse, Hausnummer		
PLZ, Ort		
Land		
Kontaktperson		
Telefon / E-Mail		

Beschreibung des Zwischenfalls	
Standort / Praxis	
Datum des Zwischenfalls	
Alter der betroffenen Person (Patient, Anwender, Dritte)	
Geschlecht der betroffenen Person (Patient, Anwender, Dritte)	
Beschreibung des Zwischenfalls	
Entstanden tatsächlich schwerwiegende Folgen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Falls ja: Beschreibung der schwerwiegenden Folgen	
Falls nein: Beschreibung der möglichen schwerwiegenden Folgen und Begründung, warum es als schwerwiegend eingestuft wurde	

Meldeformular einsenden an: medical.devices@llv.li
<input type="checkbox"/> Der Melder bestätigt die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben