

**FB - Reklamationsbericht / Complaint report**

No. / Nr.:

Seite: 1/2

Product information / Produktinformationen	
Article No. / Artikel-Nr.:	Product name / Produktbezeichnung:
Lot No. / Chargen-Nr.:	Serial No. / Serien-Nr.:
<b>Claimed quantity (How many products are affected?):</b> Reklamierte Menge (Wieviele Produkte sind betroffen?):	<b>Returned quantity (How many products will be returned?):</b> Retournerierte Menge (Wieviele Produkte werden retourniert?):
<b>Returns contaminated? / Retoure kontaminiert?</b> <input type="checkbox"/> Y/J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> N/A <i>Please note the procedure for contaminated products as described in the pfm medical complaint guideline. Pls. download the guideline <a href="#">here</a>.</i> <i>Bitte beachten das in der pfm medical Reklamationsguideline beschriebene Vorgehen bei kontaminierten Produkten. Sie finden die Richtlinie <a href="#">hier</a>.</i>	
<b>Product is property of the patient? / Produkt ist Eigentum des Patienten?</b> <input type="checkbox"/> Y/J <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> Unknown / Unbekannt <i>This includes explanted devices, products purchased privately by the patient and in the German Market medical aids intended for single use.</i> <i>Hierunter fallen explantierte Produkte, vom Patienten privat gekaufte Produkte und im deutschen Markt Hilfsmittel zum Einmalgebrauch.</i>	
Customer information / Kundeninformationen	
<b>Name and address of Hospital / Institution:</b> Name und Adresse Krankenhaus / Institution:	<b>Name and address of Distributor:</b> Name und Adresse Händler:
Sales contact / Kontakt Vertrieb:	Customer No. / Kunden-Nr.:
Incident information / Informationen zum Vorfall	
Date of incident / Datum des Vorfalls:	Country / Land:
Name and phone No. of reporting person / Name, Tel. Nr. der meldenden Person:	
<b>Description of incident (if necessary, please enclose further information or data)</b> <input type="checkbox"/> Attachments / Anlagen Beschreibung des Vorfalls (falls erforderlich, bitte weitere Informationen oder Daten beifügen)	
Incident was noticed during / Vorfall wurde bemerkt bei:	<input type="checkbox"/> Preparation / Vorbereitung <input type="checkbox"/> Application / Einsatz
<b>Which other products were used in combination with the device? (Please indicate manufacturer, product name and type)</b> Mit welchen anderen Produkten wurde das Produkt verwendet? (Bitte Hersteller, Produktname & Typbezeichnung angeben)	
<b>Please briefly describe the impact of the incident and tick where appropriate</b> Bitte beschreiben Sie kurz die Auswirkungen des Vorfalls und kreuzen Sie Zutreffendes an	
<input type="checkbox"/> No impact on patient, user or third person / Keine Auswirkungen auf Patienten, Anwender oder Dritte <input type="checkbox"/> Damage to property / Sachschaden <input type="checkbox"/> Life-threatening complication / Lebensbedrohliche Komplikation <input type="checkbox"/> Death / Tod <input type="checkbox"/> Potential life threatening / Potentiell lebensbedrohl. Komplikation <input type="checkbox"/> Re-hospitalization? / Erneuter KH-Aufenthalt <input type="checkbox"/> Sign. prolong of hosp. / Signifikante Verlängerung des KH-Aufenthaltes <input type="checkbox"/> Surgical Intervention / Chirurgischer Eingriff <input type="checkbox"/> Persistent disability / Bleibende Behinderung <input type="checkbox"/> Other impact / Sonstige Auswirkungen <input type="checkbox"/> Other serious impact / Andere schwerwiegende Auswirkungen	
Author information / Informationen zum Ersteller	
Date / Datum:	Author / Ersteller (Name in block letters / Druckbuchstaben):

To be filled in by pfmmedical Quality Assurance / Auszufüllen durch die pfm medical Qualitätssicherung		
QA informed on / QA-Eingang:	Products quarantined / Gesperrte Lagermenge:	
Date: Datum	Name in Block letters: Druckbuchstaben	Signature: Unterschrift

**FB - Reklamationsbericht / Complaint report**

No. / Nr.:

Seite: 2/2

After getting knowledge of an incident the quality assurance of pfm medical gmbh has to be immediately informed, if class III implants are affected within **24 hours**.

**Emergency Phone no:** Tel. ++49(0)2236/9641-159 /-155; Mobile ++49(0)163/5964121.

Return the form electronically (preferred) or per fax to:

Email                   **complaints@pfmmedical.com**  
Fax                       **++49(0)2236/9641-20**

Pls. observe the pfm guideline for processing product returns from product complaints (Guideline for Complaint Handling). Download the guideline from our website [www.pfmmedical.com](http://www.pfmmedical.com) under the menu item "Services / Customer Service".

Bei Kenntnisnahme eines Vorfalls ist die Qualitätssicherung der pfm medical gmbh unverzüglich zu informieren. Bei Klasse III Implantaten hat die Info innerhalb von **24 Stunden** zu erfolgen.

**Notfallnummern:** Tel. ++49(0)2236/9641-159 /-155; Mobil ++49(0)163/5964121.

Schicken Sie den Bericht elektronisch oder per Fax an:

Email                   **complaints@pfmmedical.com**  
Fax                       **++49(0)2236/9641-20**

Bitte beachten Sie die Richtlinie zur Rücksendung von reklamierter Ware (Guideline für Reklamationen). Laden Sie sich die Richtlinie von unserer Webseite [www.pfmmedical.com](http://www.pfmmedical.com) unter dem Menüpunkt "Services / Customer Service" herunter.