

Signaturseite / Signature Page

Dokumentendaten / Document Data

Titel / Title: **Leitfaden Reklamationsbearbeitung**

Dokumenttyp / Document type **LF-Leitfaden**

O-Original

Status Status	30 - Gültig / Released	Datum Date	23. MAY 2024	Benutzer User	Sonja Loevenich (LOEVENICHS) - QM
------------------	-------------------------------	---------------	---------------------	------------------	--

Dok. Art Doc. Class	Nummer Number	Teildokument Doc. Part	Version Version	Freigegeben zur Schulung Released for training
ZD1	10000084266	ZZ	02	21. MAY 2024

Elektronische Signaturen / Electronic Signatures

Aktion Action	Name Name	Abteilung Department	Benutzerkennung User Id	Datum / Zeit (UTC) Date / Time (UTC)
Autor / Author	Sonja Loevenich	QM	LOEVENICHS	16. MAY 2024 / 10:09:54
Prüfer / Reviewer	Sibylle Weide	QM	WEIDE	16. MAY 2024 / 15:02:44
Freigeber / Approver	Hartmut Simon	QM	SIMON	21. MAY 2024 / 12:09:24

Mit dieser Signaturseite wird bestätigt, dass die oben aufgeführten Personen das Dokument geprüft und zu dem angegebenen Zeitpunkt freigegeben haben.

This signature page confirms that the above mentioned persons have reviewed and approved this document at the given stamp.

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 1/7

[Change Description/Change Log](#)

Version	Change Log
01	<p>Neuerstellung im Rahmen der Migration in das SAP-Dokumentenverwaltungssystem auf der Basis des neuen Dokumentenlenkungsprozesses (Change Nr: 221201-QCO-1).</p> <p>Ersetzt das bisherige Dokument: Leitfaden Reklamationsbearbeitung, Rev. 01-2024</p> <p>Inhaltliche Änderungen gegenüber Vorgängerversion: Keine</p>
02	<ul style="list-style-type: none">• Formelle Änderungen: Nutzung des Aktuelles Template• Keine Inhaltlichen Änderungen

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 2/7

Sehr geehrter Kunde,

anbei erhalten Sie die pfm **Richtlinie zur Reklamationsbearbeitung**, die zur effizienten Bearbeitung der von Ihnen beanstandeten Produkte und zur Verbesserung der Produkt- und Handling-Qualität beiträgt.

Erfassung von Reklamationen

Bitte setzen Sie sich bei einer Reklamation mit dem zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Customer Solutions der pfm medical gmbh in Verbindung. Die Abholung der Ware wird umgehend von der pfm medical gmbh organisiert.

Bitte verwenden Sie zur Beschreibung von produktbezogenen Reklamationen unser Formblatt „Reklamationsbericht“. Bei bestimmten Produkten (z. B. Implantate) haben wir zusätzliche Fragen zur Ermittlung der Reklamationsursache für Sie vorbereitet. Bitte füllen Sie die Formblätter so vollständig wie möglich aus.

Falls erforderlich, bitten wir Sie, uns zusätzliche Bildinformationen oder detaillierte, anonymisierte Anwenderberichte zur Verfügung zu stellen.

Bitte bedenken Sie, dass wir die Reklamationsursache und etwaige Ersatzansprüche nur ermitteln können, wenn uns das reklamierte Produkt zur Verfügung steht.

Vorgehen bei kontaminierten oder potentiell kontaminierten Produkten

Kontaminierte Produkte beinhalten eine potenzielle gesundheitliche Gefährdung durch Infektions-/ Krankheitserreger. Um die Personen, die mit kontaminierten Retouren in Berührung kommen, zu schützen und um die rechtlichen Anforderungen beim Umgang mit kontaminierter Ware zu erfüllen, bitten wir Sie, die folgenden Anforderungen der pfm medical gmbh zu beachten:

Allgemeines


Bitte schicken Sie uns, wenn möglich, nicht-kontaminierte Ware zurück (z. B. fehlerhafte, verpackte Ware aus derselben Charge).

Reinigung und Desinfektion

Zur Minimierung des Infektionsrisikos bitten wir Sie, die kontaminierten Produkte vorsichtig zu reinigen und mit einem in Ihrem Land zugelassenen Instrumenten-Desinfektionsmittel vorschriftsgemäß zu desinfizieren.

Verpackung und Transport

Bitte verpacken Sie die kontaminierten Retouren wie folgt:

- Einlage in eine verschließbare Primärverpackung (z.B. Beutel).
- Umschließung der Primärverpackung mit einer möglichst wasserdichten Sekundärverpackung.
Wichtig: Besonderer Schutz bei scharfkantigen Teilen.
- Deutliche Kennzeichnung der Sekundärverpackung von kontaminierter Ware mit dem Hinweis „**ACHTUNG: kontaminierte Ware**“ oder mit dem ISO 15223 Symbol für biologische Gefährdung 
- Umschließung der Sekundärverpackung mit einem neutralen Packmittel (Transportverpackung).

Wir werden Ihre Reklamation so schnell wie möglich bearbeiten und danken Ihnen für Ihre Kooperation.

Kontakt: pfm medical gmbh
Customer Solutions
T +49 (0)2236 9641-220
F +49 (0)2236 9641-51
service@pfmmedical.com

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 3/7

Dear Customer

Enclosed please find the pfm **Guideline for Processing Complaints**, which is intended to ensure efficient processing of any products about which you may have complaints, and improve the quality of both product and handling.

Recording a complaint

If you wish to make a complaint, please contact the sales person responsible, or the pfm medical gmbh Customer Solutions.

Please use our “Complaints Report” form to describe a product-related complaint. For certain products (e.g. implants), we have prepared additional questions for you to determine the source of the complaint. Please fill in as much of the forms as you can.

Where necessary, we would ask you to provide us with additional illustrative information, or detailed, anonymized user reports.

Please remember that we can investigate the cause of complaints **and any replacement claims** only if we receive the product that is the subject of the complaint.

Procedure with contaminated or potentially contaminated products

Contaminated products pose a potential health risk owing to the agents for disease and infection they may contain. In order to protect people who come into contact with contaminated returns, and to meet the legal requirements for handling contaminated goods, we would ask you to comply with the following pfm medical gmbh requirements:

General


If possible, please return only non-contaminated goods (e.g. faulty, packaged goods from the same batch).

Cleaning and disinfection

To minimize the risk of infection, we would ask you to clean the contaminated products carefully and to disinfect them as required by regulations, using an instrument disinfectant that is approved in your country.

Packaging and transport

Please pack the contaminated returns in the following way:

- Place them in sealable primary packaging (e.g. a bag).
- Enclose the primary packaging in a secondary package that should preferably be waterproof.
N.B.: Take especial care with parts that have sharp edges.
- Clearly mark the secondary packaging of contaminated goods with the word **“WARNING:  contaminated goods”**, or with the ISO 15223 biological hazard symbol.
- Surround the secondary packaging with a neutral packaging (transport packaging) material.

We shall process your complaint as quickly as possible, and thank you in advance for your cooperation.

Contact: pfm medical gmbh
Customer Solutions
T +49 (0)2236 9641-221
F +49 (0)2236 9641-51
service@pfmmedical.com

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 4/7

Cher client,

Veillez trouver ici la **Directive pfm relative au traitement des réclamations**; cette directive doit permettre un traitement efficace des produits que vous réclamez et contribue à l'amélioration de la qualité du produit et de son utilisation.

Saisie des réclamations

En cas de réclamation, veuillez prendre contact avec le collaborateur commercial compétent ou bien avec «Customer Solutions» de pfm medical gmbh.

Pour la description des réclamations concernant un/des produit/s, veuillez utiliser notre formulaire «Déclaration de réclamation». Pour certains produits (p.ex. les implants), nous avons préparé pour vous des questions supplémentaires destinées à déterminer la cause de la réclamation. Veuillez remplir les formulaires le plus complètement possible.

Le cas échéant, nous vous prions de bien vouloir mettre à notre disposition des informations supplémentaires sous forme de clichés ou de rapports d'utilisateur détaillés et anonymisés.

Songez que nous ne pourrons déterminer la cause de la réclamation **et les éventuels dédommagements afférents** que si vous mettez le produit réclamé à notre disposition.

Procédure à suivre en cas de produits contaminés ou potentiellement contaminés

Les produits contaminés représente un danger potentiel pour la santé en raison de la présence d'agents infectieux/pathogènes. Afin de protéger les personnes qui pourraient entrer en contact avec les marchandises retournées contaminées et de satisfaire aux exigences légales relatives à la manipulation de marchandises contaminées, nous vous prions de respecter les spécifications suivantes de pfm medical gmbh:

Généralités


Si possible, ne renvoyer que des produits non contaminés (p.ex. marchandise défectueuse, emballée provenant du même lot de fabrication).

Nettoyage et désinfection

Afin de minimiser le risque d'infection, nous vous prions de nettoyer avec précaution les produits contaminés et de les désinfecter, de manière conforme, avec un produit de désinfection pour instruments homologué dans votre pays.

Emballage et transport

Veillez emballer les produits retournés contaminés de la manière suivante:

- Placer dans un emballage primaire pouvant être fermé (p.ex. sachet).
- Emballage de l'emballage primaire dans un emballage secondaire si possible imperméable à l'eau.
Important: Protection spéciale pour les pièces aux arêtes vives.
- Marquage clair et lisible de l'emballage secondaire de marchandises contaminées avec la mention **“WARNING: contaminated goods”** ou bien avec le symbole ISO 15223 pour danger biologique. 
- Emballage de l'emballage secondaire dans un emballage neutre de transport.

Nous traiterons votre réclamation le plus rapidement possible et vous remercions de votre coopération.

Contact: pfm medical gmbh
Customer Solutions
T: +49 (0)2236 9641-221
F: +49 (0)2236 9641-51
service@pfmmedical.com

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 5/7

Estimado cliente:

Adjunto le remitimos la **Directiva pfm para la gestión de reclamaciones** con la que podrá gestionar eficazmente los productos que haya reclamado y asimismo mejorar la calidad de los productos y de su manipulación.

Registro de reclamaciones

En caso de reclamación le rogamos que se ponga en contacto con la persona encargada de las ventas o con Customer Solutions de pfm medical gmbh.

Por favor, utilice nuestro formulario “Informe de reclamación” al objeto de describir las reclamaciones relativas al producto. Para algunos productos determinados (p. ej. implantes) le hemos preparado preguntas adicionales para establecer el motivo de la reclamación. Cumplimente los formularios de la forma más detallada posible.

En caso necesario, le rogamos que nos facilite información gráfica adicional o informes detallados de usuarios anónimos.

Tenga en cuenta que únicamente podremos determinar el motivo de la reclamación **y cualquier posible derecho a compensación** si disponemos del producto reclamado.

Procedimiento en caso de productos contaminados o potencialmente contaminados

Los productos contaminados suponen un riesgo potencial para la salud debido a agentes patógenos o infecciosos. Tenga en consideración los siguientes requisitos de pfm medical gmbh al objeto de proteger a aquellas personas que entren en contacto con devoluciones contaminadas y de cumplir los requisitos legales en lo que respecta al manejo de mercancías contaminadas:

General


En lo posible remítanos mercancía no contaminada (p. ej. mercancía defectuosa empaquetada del mismo lote).

Limpieza y desinfección

Para minimizar el riesgo de infección limpie con cuidado los productos contaminados y desinfectelos, conforme a lo dispuesto, con un producto desinfectante para instrumentos autorizado en su país.

Embalaje y transporte

Por favor, empaquete las devoluciones contaminadas tal y como se describe a continuación:

- Introducir en un embalaje primario con cierre (p. ej. bolsa).
- Cerrar el embalaje primario con un embalaje secundario, a ser posible, impermeable.
Importante: Protección especial en piezas de aristas vivas.
- Marcar claramente el embalaje secundario de la mercancía contaminada con la indicación “**WARNING: contaminated goods**” o con el símbolo ISO 15223 para riesgo biológico. 
- Cerrar el embalaje secundario con un embalaje neutro (embalaje de transporte).

Gestionaremos su reclamación con la mayor brevedad posible. Le agradecemos su cooperación.

Contacto: pfm medical gmbh
Customer Solutions
T +49 (0)2236 9641-221
F +49 (0)2236 9641-51
service@pfmmmedical.com

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 6/7

Gentile cliente,

In allegato troverà le **linee guida pfm per la gestione dei reclami**, nell'intento di gestire in maniera efficiente le contestazioni relative ai prodotti e di migliorare qualità e handling dei prodotti stessi.

Registrazione dei reclami

In caso di reclamo, La preghiamo di mettersi in contatto con l'addetto alle vendite responsabile oppure con Customer Solutions di pfm medical gmbh.

Per la descrizione di reclami relativi ai prodotti, La preghiamo di utilizzare il nostro modulo "Segnalazione dei reclami". Per determinati prodotti (ad es. impianti) abbiamo preparato alcune domande aggiuntive per risalire al motivo del reclamo. Le chiediamo di compilare i moduli il più accuratamente possibile.

Se necessario, Le chiediamo di mettere a nostra disposizione anche alcune immagini oppure relazioni degli utenti dettagliate e in forma anonima.

Tenga presente che possiamo individuare il motivo del reclamo **e la possibilità di un eventuale risarcimento** solo se il prodotto contestato viene messo a nostra disposizione.

Procedura in caso di prodotti contaminati o potenzialmente contaminati

I prodotti contaminati costituiscono un pericolo potenziale per la salute a causa di agenti infettivi/patogeni. Per tutelare le persone che vengono a contatto con prodotti restituiti contaminati e per soddisfare i requisiti di legge in caso di manipolazione di merce contaminata, La preghiamo di osservare le seguenti indicazioni di pfm medical gmbh:

Note generali


Se possibile, La preghiamo di rinviarci merce non contaminata (ad es. merce difettosa, imballata dello stesso lotto).

Pulizia e disinfezione

Per ridurre al minimo il rischio di infezione, pulire con cautela i prodotti contaminati e disinfettarli con un disinfettante per strumenti consentito dalla normativa nazionale vigente nel vostro paese.

Imballo e trasporto

Imballare i prodotti contaminati da restituire secondo le modalità seguenti:

- Inserire il prodotto in una confezione primaria chiudibile (ad es. sacca).
- Avvolgere la confezione primaria in una confezione secondaria il più possibile impermeabile.
Importante: protezione speciale in caso di parti appuntite.
- Contrassegnare chiaramente la confezione secondaria con merce contaminata mediante l'indicazione **"WARNING: contaminated goods"** oppure con il simbolo ISO 15223 di pericolo biologico. 
- Avvolgere la confezione secondaria in un imballo neutro (confezione per il trasporto).

Sarà nostra premura occuparci del Suo reclamo il più velocemente possibile. La ringraziamo della Sua collaborazione.

Contatto: pfm medical gmbh
Customer Solutions
T +49 (0)2236 9641-221
F +49 (0)2236 9641-51
service@pfmmedical.com

LF - Reklamationsbearbeitung

Page: 7/7

Exmo. Cliente,

Junto recebe a **Directriz pfm para o processamento de reclamações** que contribui para o processamento mais eficiente dos produtos por si reclamados e para melhorar a qualidade de produto e de manuseamento.

Acompanhamento em caso de reclamação

Por favor, contacte em caso de uma reclamação o gestor de cliente competente na distribuição ou Customer Solutions da pfm medical gmbh.

Para a descrição das reclamações relacionadas com produtos, por favor, utilize o nosso formulário “Relatório de reclamação”. Em caso de determinados produtos (p.ex., implantes) preparamos-lhes perguntas adicionais para determinar a causa da reclamação. Por favor, preencha os formulários o mais completamente possível.

Se necessário, pedimos-lhes de colocar à nossa disposição informações adicionais por imagens ou relatórios de aplicação detalhados e anonimizados.

Por favor, lembre-se que, podemos determinar a causa da reclamação **e os eventuais direitos de garantia apenas**, se o produto reclamado esteja à nossa disposição.

Procedimento em caso de produtos contaminados ou potencialmente contaminados

Produtos contaminados contém um perigo potencial para a saúde devido a micróbios patogénicos e agentes infecciosos. Para proteger as pessoas do contacto directo em caso de devoluções contaminadas e para cumprir com os requisitos legais no manuseamento com mercadorias contaminadas, pedimos que observe os requisitos seguintes da pfm medical gmbh:

Generalidades


Por favor, devolva-nos, tanto quanto possível, produtos não contaminados (p.ex., produtos defeituosos ainda embaladas do mesmo lote).

Limpeza e desinfeção

Para minimizar o risco de infeções pedimos que, a limpeza cuidadosa dos produtos contaminados e a devida desinfeção com um desinfectante para instrumentos homologado no seu país.

Embalagem e transporte

Por favor, embala devoluções contaminadas conforme segue:

- Colocação numa embalagem primária fechável (p.ex., saco).
- Envolver a embalagem primária com uma embalagem secundária estanque à água.
Importante: Protecção especial em caso de partes pontiagudas.
- Identificação inequívoca e bem visível da embalagem secundária do produto contaminado com a indicação “**WARNING: contaminated goods**” ou com o símbolo ISO 15223 para riscos biológicos. 
- Envolver a embalagem secundária com uma embalagem neutra (embalagem de transporte).

Vamos processar a vossa reclamação o mais rapidamente possível e agradecemos desde já a sua cooperação.

Contacto: pfm medical gmbh
Customer Solutions
T +49 (0)2236 9641-221
F +49 (0)2236 9641-51
service@pfmmmedical.com