

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Nachricht über den Vorfall an unserem Produkt bedauern wir und bemühen uns, dies schnellst möglich zu klären. Um den gemeldeten Vorfall nachvollziehen zu können, bitten wir Sie (wenn nicht bereits erfolgt) das Produkt an **Sunrise Medical AG, Erlenuweg 17, 3110 Münsingen** zu retournieren. Zur genauen Untersuchung und Analyse des Produkts werden wir es bei Bedarf ins Werk senden.

Die Anforderungen aus der ISO 14971 verpflichten uns Gefährdungen, die mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör verbunden sind, zu erkennen, die Risiken abzuschätzen, zu bewerten und zu kontrollieren sowie die Wirksamkeit dieser Kontrolle zu überwachen. Die Anforderungen der Norm gelten während aller Phasen des Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts.

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen so ausführlich es geht und senden Sie uns diese per E-Mail zu oder legen Sie dieses Formular dem Produkt bei. Nur so können wir eine schnelle und genaue Analyse durchführen. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir erst nach Klärung dieser Details eine abschliessende Stellungnahme abgeben können.

Mit freundlichen Grüssen
Ihr Sunrise Medical Team

Datum des Vorfalls

Modellbezeichnung

Seriennummer

Tag Monat Jahr

Ausführliche Beschreibung des Vorfalls

Hat dieser Vorfall zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Kunden, Anwenders oder einer anderen Person geführt?

Ja Nein

Wenn ja, dann beschreiben Sie bitte die Kurz- und Langzeitfolgen.

Wie ist der Defekt aufgetreten? Wann und in welchem Zusammenhang ist der Defekt aufgetreten?

Hat sich kurz vor dem Defekt etwas Aussergewöhnliches bei der Benutzung des Rollstuhls ereignet?

Können Sie Angaben zum Körpergewicht und der Art der Behinderung vom Nutzer geben?

Können Sie Angaben zum allgemeinen Umgang der Nutzung treffen (wie aktiv ist der Anwender)?

Sind am Produkt bauliche Veränderungen oder eine freigegebene Kombination (z. B. Zusatzantrieb) vorgenommen worden?

Ja Nein

Wurde bei der Versorgung Körpergrösse, Gewicht, physische und psychische Verfassung, Alter des Nutzers, Wohnverhältnisse und Umwelt beachtet?

Ja Nein

Wurde der Nutzer in der richtigen Handhabung / Bedienung eingewiesen?

Ja Nein

Wurde das Produkt nachweislich gemäss Gebrauchsanweisung gewartet?

Ja Nein

Falls ja, von wem?

Vorname

Nachname

Wo befindet sich das Produkt?

Haben wir die Möglichkeit das betreffende Produkt oder Bauteil zur weiteren Analyse bei Ihnen abzuholen?

Ja Nein

Kontaktangaben Fachhändler

Für Rückfragen werden wir mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Bitte geben Sie uns hierzu nachfolgende Angaben an.

Firma _____ Kontaktperson _____ Fon _____

Datum Erfassung Schadenformular Tag Monat Jahr