


Anlage Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe	Code 8-FB-CON108-AL-1- V. 03	Gültig ab 26.06.2021	Gültig bis 25.06.2023	 DIZG
---------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Meldung Verdacht Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe

Name und Anschrift der herstellenden Gewebereinrichtung:

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
 Köpenicker Straße 325
 D-12555 Berlin
 Telefon +49 (0)30 6576 3050
 Fax +49 (0)30 6576 3055

1. Anschrift der Entnahmeeinrichtung

 Name Abteilung/Station

 Straße, Nr. PLZ, Ort

EU-Gewebereinrichtungscode der Entnahmeeinrichtung:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Anschrift der Verantwortlichen Person gem. §20b AMG und/oder Ärztliche Person gem. §8d TPG für die Gewebeentnahme

 Vorname/Familiennamen

 Straße, Nr. PLZ, Ort

 E-Mail

3. Spendennummer

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Bezeichnung des entnommenen Gewebes

Knochen Faszie Sehne Amnion Haut

5. Zeitpunkt der Gewebeentnahme

 Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh.mm)

6. Datum des Verdachts auf einen Schwerwiegenden Zwischenfall

 Datum (TT.MM.JJJJ)

7. Beschreibung Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit dem Verdacht eines Schwerwiegenden Zwischenfalls im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung des betroffenen Gewebes gem. § 40 AMWHV i.V. m. § 63i AMG stehen kann

Schwerwiegender Zwischenfall durch Fehler bei	Spezifikation			
	Defekt bei Gewebe oder Zellen	Ausrüstungsversagen	Menschliches Versagen	Sonstiges (bitte angeben)
Entnahme				
Testung				
Verarbeitung				
Lagerung				
(Verbrauchs-)Material				
Sonstiges (bitte angeben)				

8. Sonstige Beschreibung des Verdachts auf einen Schwerwiegenden Zwischenfall

Datum _____

Unterschrift Verantwortliche Person gem. §20b AMG und/oder Ärztliche Person gem. §8d TPG

Stempel der Entnahmeeinrichtung