

Dokument-Code 8-FB-CON108- V. 05	Gültig ab 27.07.2023	Gültig bis 26.07.2025	Druckdatum 09.10.2023
--	-------------------------	--------------------------	--------------------------

Titel	Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe		
Dokument-Code	8-FB-CON108		
Version	05		
Dokumenttyp	Formblatt		
Außerkraftsetzung	-		
Änderungsgrund	Inhaltliche Anpassung an Abfragen des PEI Meldeformular		
Gültigkeitsbereich	-		


Anlagen	Meldung Verdacht Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe
Anhänge	-
Verweise	-

Verlinkte Formulare	-
---------------------	---

		Elektronisch unterschrieben am
Verfasser	Kirschenbaum Nicole (Stellvertretende Stufenplanbeauftragte)	10.07.2023 10:45
Prüfer	Löwel Matthias (Stufenplanbeauftragter)	12.07.2023 13:08
Genehmiger	Schulz Aline (Stellvertretende Qualitätsmanagementbeauftragte)	13.07.2023 08:52

Verteiler - Schulungsgruppen

SG - Verbrennungszentrum_Beate Petschke, SG-Gewebespende, SG-Qualitätssicherung

Hauptdokument Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe	Code 8-FB-CON108- V. 05	Dokumenttyp Formblatt		 DIZG
Gültig ab 27.07.2023	Gültig bis 26.07.2025			

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

Tel.-Nr. E-Mail-Adresse

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-Adresse

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 Zwischenfalls

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