

**Meldung vermuteter 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  
12555 Berlin  
Telefon 030 6576 3050  
Fax 030 6576 3055

**1. Anschrift der Entnahmeeinrichtung**

\_\_\_\_\_  
Name Abteilung / Station

\_\_\_\_\_  
Straße, Nr. PLZ, Ort

EU-Gewebereinrichtungscode der Entnahmeeinrichtung:

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

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

\_\_\_\_\_  
Vorname / Familienname

\_\_\_\_\_  
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 vermuteten schwerwiegenden Zwischenfalls**

\_\_\_\_\_  
Datum (TT.MM.JJJJ)

**7. Beschreibung Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall 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 vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall**

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Datum

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

**Stempel der Entnahmeeinrichtung**