Teil A: Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe

Name und Anschrift der herstellenden Gewebeeinrichtung:

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Köpenicker Strasse 325
12555 Berlin
Telefon 030 6576 3050
Fax 030 6576 3055

1.1 Anschrift der Entnahmeeinrichtung

Name _____ Abteilung / Station _____

Straße, Nr. _____ PLZ, Ort _____

EU-Gewebeeinrichtungscode der Entnahmeeinrichtung**:**

1.2. Anschrift des verantwortlichen Arztes für die Gewebeentnahme bzw. Übertragung

_____
Vorname / Familienname des für die Entnahme bzw. die Übertragung verantwortlichen Arztes

Straße, Nr. _____ PLZ, Ort _____

E-Mail _____

1.3. Bezeichnung des entnommenen Gewebes

☐ Knochen ☐ Faszie ☐ Sehne ☐ Amnion ☐ Haut

1.4. Zeitpunkt der Gewebeentnahme

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

1.5 Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung des betroffenen Gewebes gem. § 40 AMWHV i.V. m. § 63i AMG stehen kann (ggf. auf gesondertem Blatt beifügen)

Datum

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

Stempel der Entnahmeeinrichtung

Teil B: Schwerwiegende unerwünschte Reaktion beim Spender oder Empfänger

Name und Anschrift der herstellenden Gewebeeinrichtung:

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
Köpenicker Strasse 325
12555 Berlin
Telefon 030 6576 3050
Fax 030 6576 3055

2.1 Anschrift der Einrichtung der medizinischen Versorgung / Klinik / Krankenhaus

Name ______________________ Abteilung / Station ______________________

Straße, Nr. ______________________ PLZ, Ort ______________________

2.2 Anschrift des verantwortlichen Arztes für die Gewebeentnahme bzw. Übertragung

Vorname / Familienname des für die Entnahme bzw. die Übertragung verantwortlichen Arztes ______________________

Straße, Nr. ______________________ PLZ, Ort ______________________

E-Mail ______________________

2.3 Art des Transplantats, Ident.-Nummer, Chargenbezeichnung

____

____

____

2.4 Einheitlicher Europäischer Code (SEC) des Transplantats

2.5 Zeitpunkt der Gewebeübertragung

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

3.6 Art, Verlauf, Tag und Uhrzeit der beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beim Spender gem. § 40 AMWHV i.V. m. § 63i AMG und/oder Empfänger gem. § 13b TPG i.V. m. § 63i AMG (ggf. auf gesondertem Blatt beifügen)

Datum

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

Stempel der Einrichtung der medizinischen Versorgung / Klinik / Krankenhaus