Speichern | Formular zurücksetzen

Form G1c

Meldung eines schwerwiegenden Ereignisses (Zwischenfalls) im Zusammenhang mit der Herstellung oder Anwendung von Geweben, Gewebezubereitungen oder Stammzellen gemäß § 63i AMG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Pharmakovigilanz II, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe unter: www.pei.de Rubrik: - Vigilanz/ Gewebevigilanz

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel.: (06103) 77-3117

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen
PEI- Nr.:

Fax.: (06103) 77-1268

Meldende Einrichtung:

Straße:

PLZ: **Ort:**

Tel.: **Fax:**

Interne Fallnummer

Vom Ereignis betroffene Gewebe oder Gewebezubereitungen (GWZ)

Art des Gewebes/der GWZ	Single European Code/SEC (40 Zeichen) / Kennzeichnungscode	Datum der Entnahme	Datum der Übertragung	Datum des Zwischenfalls

Gewebeeinrichtung

Name: ____

EU-Gewebeeinrichtungs-Code (TE-Code): ____

Zulassung des/der Gewebes/GWZ:

☐ Erlaubnis nach § 20b, § 20c AMG ☐ Genehmigung nach § 21a Abs. 1 AMG ☐ Zulassung nach § 25 Abs. 1 AMG

Charakterisierung des Ereignisses

Mangel wurde außerhalb der Gewebeeinrichtung festgestellt: ja ☐

Abgabe der betroffenen Gewebe/GWZ: ja ☐

Ereignis trat wiederholt auf: ja ☐

Interne Risikoanalyse bewertete Ereignis als schwerwiegend: ja ☐

Eine Meldung an das PEI ist nur dann erforderlich, wenn mindestens eines der oben genannten Kriterien erfüllt ist.

Schwerwiegender Zwischenfall, der die Qualität oder Sicherheit von Geweben/GWZ beeinträchtigt, aufgrund einer Abweichung bei folgenden Prozessen:

☐ **Entnahme** ☐ **Aufbereitung** ☐ **Konservierung**

☐ **Untersuchung** ☐ **Be- oder Verarbeitung** ☐ **Aufbewahrung**

☐ **Abgabe** ☐ **Transport**

☐ **Sonstiges:** ____

Detaillierte Beschreibung des Zwischenfalles (ggf. formloses Dokument als Bericht beifügen)

____

____

____

____

Bewertung

____

____

Durchgeführte Maßnahmen

____

____

____

____

Angaben zur meldenden Person:

Name: **Tel.-Nr.:**

PLZ: **Fax.-Nr.:**

Ort: **E-Mail:**

Datum: **Unterschrift:**

Version G-2017-02