

# Einleitung eines vom Spender ausgehenden Rückverfolgungsverfahrens

## Meldung gemäß § 63i AMG und § 19 TFG

an das Paul-Ehrlich-Institut und zuständige Landesbehörde

weitere Angaben siehe: [www.pei.de](http://www.pei.de) - Vigilanz - Hämovigilanz



<b>E-Mail:</b> <a href="mailto:pharmakovigilanz2@pei.de">pharmakovigilanz2@pei.de</a>	Dieses Feld bitte nicht ausfüllen	<b>Fax.:</b> (06103) 77-1268
<b>Blutspendedienst:</b>		
<b>Straße:</b>	<b>Meldende Person:</b>	
<b>PLZ:</b>	<b>Ort:</b>	<b>E-Mail:</b>
<b>Tel.:</b>	<b>Fax:</b>	<b>Fallnummer der Spendeeinrichtung:</b>
Spenderidentifikation:	Initialen: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich	Geb.-Datum:
	<input type="checkbox"/> Erstspender (optional)	<input type="checkbox"/> Folgespender
Art der Serokonversion/ Verdacht auf eine Infektion	<input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> sonstige Infektion (z. B. vCJK) _____	
Ergebnis der Untersuchung der 1. Blutprobe des Spenders	<input type="checkbox"/> bestätigt <input type="checkbox"/> Ergebnis unbestimmt <input type="checkbox"/> Zustand nach HBV-Infektion	
Laborbefunde	----- ----- -----	
Anlass des Rückverfolgungsverfahrens	<input type="checkbox"/> Blutspende (incl. Blutprobe) <input type="checkbox"/> anderer Anlass (bitte erläutern) <input type="checkbox"/> Nur Blutprobe (keine Spende)	
	Datum:	
Erweitertes Rückverfolgungsverfahren (Votum 34 6.5 / 6.13)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Sperrung der Produkte aus der <b>aktuellen</b> Blutspende	Sperrung am:	
Stichtag für die Ermittlung von Vorspenden	Letzte negative Spende/Probe am: _____ mehr als 5 Jahre zurück <input type="checkbox"/>	
Rückverfolgungszeitraum	Für Blutkomponenten zur Transfusion von: _____ bis: _____	
	Für Produkte zur industriellen Weiterverarbeitung von: _____ bis: _____	
Ermittelte Vorspenden im Rückverfolgungszeitraum		Anzahl:
Aus ermittelten Vorspenden gefertigte Produkte	Blutkomponenten zur Transfusion	Anzahl:
	Produkte zur industriellen Weiterverarbeitung	Anzahl:
Ausgelieferte Produkte aus Vorspenden	Abnehmer von Produkten wurde unterrichtet Einrichtungen der Krankenversorgung am: Plasmaindustrie am:	Anzahl:
In der Spendeinrichtung verbliebene Produkte aus Vorspenden	Bereits verfallene/entsorgte Produkte	Anzahl:
	Im Zuge dieses Verfahrens gesperrte Produkte aus Vorspenden	Anzahl:
	Gesperrt am:	

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_