

Einleitung eines vom Spender ausgehenden RückverfolgungsverfahrensMeldung gemäß § 63i AMG und § 19 TFG
an das Paul-Ehrlich-Institut und zuständige Landesbehörde

weitere Angaben siehe: www.pei.de - Vigilanz - Hämovigilanz

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

Fax.: (06103) 77-1268

Blutspendedienst:**Straße:****Meldende Person:****PLZ:****Ort:****E-Mail:****Tel.:****Fax:****Fallnummer der Spendeeinrichtung:**

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 Laborbefunde	<input type="checkbox"/> bestätigt <input type="checkbox"/> Ergebnis unbestimmt <input type="checkbox"/> Zustand nach HBV-Infektion _____ _____ _____	
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 aktuellen 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 Gesperrt am:	Anzahl: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____