

Complaint information / Angaben zur Reklamation

pfm informed on: Datum Kenntnis pfm	Date of incident: Datum des Vorfalls	Country: Land
---	--	-------------------------

Article / Artikel:	Article No. / Artikel-Nr.:
Lot No. / Chargen-Nr.:	Serial No. / Serien-Nr.:
Hospital / Institution: Krankenhaus / Institution	Name and phone No. of reporting person: Name, Tel. Nr. der meldenden Person
Address of hospital / institution / Adresse KH / Institution:	Distributor / Händler:
Sales Rep. / Kontakt Vertrieb:	Sales Unit / Vertriebsbereich:
Customer No. / Kunden-Nr.:	Claimed quantity / Reklamierte Menge:
Returned quantity / Retournierte Menge:	Returns contaminated? / Retoure kontaminiert? <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N

Please note the procedure for contaminated products as described in the pfm medical complaint guideline.
Pls. download the guideline under: https://www.pfmmedical.com/en/services/customer_service/index.html
Bitte beachten das in der pfm medical Guideline für Reklamationen beschriebene Vorgehen bei kontaminierten Produkten.
Bitte laden sie Richtlinie hier runter: <https://www.pfmmedical.com/de/services/kundenservice>

Description of incident (if necessary, pls. enclose further information or data) Beschreibung des Vorfalls (falls erforderlich, bitte weitere Informationen oder Daten beifügen)	<input type="checkbox"/> Attchaments / Anlagen
--	---

Which other products were used in combination with the device? (Please indicate manufacturer, product name and type) Mit welchen anderen Produkten wurde das Produkt verwendet? (Bitte Hersteller, Produktname & Typbezeichnung angeben)
--

Incident was noticed during / Vorfall wurde bemerkt bei:	<input type="checkbox"/> Preparation / Vorbereitung	<input type="checkbox"/> Application / Einsatz
---	--	---


Please describe in brief the impact of the incident and tick where appropriate Bitte beschreiben Sie kurz die Auswirkungen des Vorfalls und kreuzen Sie Zutreffendes an	
<input type="checkbox"/> No impact on patient, user or third person / Keine Auswirkungen auf Patienten, Anwender oder Dritte	<input type="checkbox"/> Life-threatening complication / Lebensbedrohliche Komplikation
<input type="checkbox"/> Damage to property / Sachschaden	<input type="checkbox"/> Potential life threatening / Potentiell lebensbedrohl. Komplikation
<input type="checkbox"/> Death / Tod	<input type="checkbox"/> Sign. prolong of hosp. / Signifikante Verlängerung des KH-Aufenthaltes/
<input type="checkbox"/> Re-hospitalization? / Erneuter KH-Aufenthalt	<input type="checkbox"/> Persistent disability / Bleibende Behinderung
<input type="checkbox"/> Surgical Intervention / Chirurgischer Eingriff	<input type="checkbox"/> Other serious impact / Andere schwerwiegende Auswirkungen
<input type="checkbox"/> Other impact / Sonstige Auswirkungen	


Date / Datum: _____ **Prepared by / Ersteller (Name in block letters / Druckbuchstaben):** _____

To be filled in by Quality Assurance / Auszufüllen durch die Qualitätssicherung

QA informed on / QA-Eingang:	No. of products quarantined / Gesperrte Lagermenge:
-------------------------------------	--

Date: _____ **Unterschrift:** _____ **Name in Block letters:** _____
Datum _____ **Signature** _____ **Druckbuchstaben** _____

Laufweg Original / Route, original	CUS, ASM, CSM	QAM (Quality Manager)	SOM (Safety Officer MD)	QAM 
Kopien an / Copies to		SUP (Supplier)		

 = Verantwortlicher für die Aufbewahrung des Originals / Responsible for archiving the original document

	Complaint Report / Reklamationsbericht Complaint No. / Reklamations-Nr.	Formblatt: FB-007 Revision: 11
---	--	-----------------------------------

After getting knowledge of an incident the quality assurance of pfm medical ag has to be immediately informed, if class III implants are effected within **24 hours**.

Emergency Phone no: Tel. ++49(0)2236/9641-159 /-155; Mobile ++49(0)163/5964121.

Pls. fill in the complaint form as complete as possible and in a legible manner.
Return the form electronically (preferred) or per fax to:

Email **complaints@pfmmedical.com**
Fax **++49(0)2236/9641-20**

Pls. observe the pfm guideline for processing product returns from product complaints ([Guideline for Complaint Handling](#)). Download the guideline from our website www.pfmmedical.com under the menu item "Services / Customer Service".

Bei Kenntnisnahme eines Vorfalls ist die Qualitätssicherung der pfm medical ag unverzüglich zu informieren. Bei Klasse III Implantaten hat die Info innerhalb von **24 Stunden** zu erfolgen.

Notfallnummern: Tel. ++49(0)2236/9641-159 /-155; Mobil ++49(0)163/5964121.

Bitte füllen Sie den Reklamationsbericht vollständig und in lesbarer Form aus. Schicken Sie den Bericht elektronisch oder per Fax an:

Email **complaints@pfmmedical.com**
Fax **++49(0)2236/9641-20**

Bitte beachten Sie die Richtlinie zur Rücksendung von reklamierter Ware ([Guideline für Reklamationen](#)). Laden Sie sich die Richtlinie von unserer Webseite www.pfmmedical.com unter dem Menüpunkt "Services / Customer Service" herunter.