


Hauptdokument Schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe	Code 8-FB-CON108- V. 02	Dokumenttyp Formblatt		
		Gültig ab 25.07.2019	Gültig bis 24.07.2021	

Meldung vermuteter schwerwiegender Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung von Gewebe

Name und Anschrift der herstellenden Gewebereinrichtung:

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

1. Anschrift der Entnahmeeinrichtung

Name Abteilung / Station

Straße, Nr. PLZ, Ort

EU-Gewebereinrichtungscode der Entnahmeeinrichtung:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Anschrift des Verantwortlichen Person gem. §20b AMG und/oder Ärztlichen Person gem. §8d TPG für die Gewebeentnahme

Vorname / Familienname

Straße, Nr. PLZ, Ort

E-Mail

3. Spendennummer

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Bezeichnung des entnommenen Gewebes

Knochen Faszie Sehne Amnion Haut

5. Zeitpunkt der Gewebeentnahme

Datum (TT.MM.JJJJ)

Uhrzeit (hh.mm)

6. Datum des vermuteten schwerwiegenden Zwischenfalls

Datum (TT.MM.JJJJ)

7. Beschreibung Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Rahmen der Entnahme oder Aufbewahrung des betroffenen Gewebes gem. § 40 AMWHV i.V. m. § 63i AMG stehen kann

Schwerwiegender Zwischenfall durch Fehler bei	Spezifikation			
	Defekt bei Gewebe oder Zellen	Ausrüstungsversagen	Menschliches Versagen	Sonstiges (bitte angeben)
Entnahme				
Testung				
Verarbeitung				
Lagerung				
(Verbrauchs)Material				
Sonstiges (bitte angeben)				

8. Sonstige Beschreibung des vermuteten schwerwiegenden Zwischenfalls

Datum

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

Stempel der Entnahmeeinrichtung