



**7. Beschreibung Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit dem Verdacht eines Schwerwiegenden Zwischenfalls 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 Verdachts auf einen Schwerwiegenden Zwischenfall**

---



---



---



---

Datum

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

**Stempel der Entnahmeeinrichtung**