

# Meldebogen für unerwünschte Ereignisse zu Medizinprodukten

Seite 1 von 3

axicorp Pharma GmbH  
Marie-Curie-Str. 11  
61381 Friedrichsdorf

Fax: 0800-2946100 / Tel.: 0800-2940100

## Angaben zum Meldenden

Arzt/Ärztin     Apotheker/Apothekerin     betroffene Person     Sonstige  
 medizinisches Fachpersonal

Name:

Straße, Haus-Nr.:

Postleitzahl

Telefon:

Datum der Meldung:

Unterschrift:

Wurde außer axicorp sonst jemand  
informiert?:

Wenn ja, wer:

ja     nein

## Angaben zur betroffenen Person

Geschlecht  
 männlich    Initialen:  
 weiblich    Geburtsdatum:  
Größe:  
Gewicht:

schwanger    Woche: \_\_\_\_  
 Stillzeit

Anamnestische  
Besonderheiten:

Allergien\*   
wenn ja, welche:


Sonstige (z.B. Stoffwechseldefekte,  
Strahlentherapie, Implantate):

Alkohol  
 Nikotin  
 Kontrazept.  
 Abusus

## Angaben zum angewendeten Medizinprodukt (MP)

Handelsname des Produktes (inklusive Darreichungsform und Stärke, falls zutreffend) :

LOT-Nummer **LOT** :

Verfall :

Referenznummer **REF** (falls vorhanden):

Seriennummer (falls vorhanden):

Zweckbestimmung (Indikation) für die Anwendung:

MP angewendet von:

bis:

Dosierung pro Tag, falls zutreffend:

MP dieses früher gegeben

ja     nein

MP vertragen

ja     nein

Werden oder wurden noch andere Medizinprodukte oder Arzneimittel angewendet bzw.  
eingenommen? Wenn ja welche, Zeitraum, Dosierung:

FB-Nr.: FB-PRO 48.01	Bezeichnung: Meldebogen für unerwünschte Ereignisse bei Medizinprodukten	Gültig ab: 24.03.2022	Version: 03
Erstellt von: D. Morbitzer	Freigegeben von: Christina Hartz	Freigegeben am: 17.12.2021	Seite: 1 von 3

# Meldebogen für unerwünschte Ereignisse zu Medizinprodukten

## Seite 2 von 3

<b>Daten zum unerwünschten Ereignis (UE)</b>		
Beschreibung des unerwünschten Ereignisses (UE):		
Erstmalig aufgetreten am:	Enddatum:	Dauer:
Vermutete Ursache des unerwünschten Ereignisses (z. B. Kennzeichnung, GI):		
Veränderungen von Laborparametern in Zusammenhang mit dem UE (bitte ggf. Befund-Kopie beifügen):		
Verlauf und Therapie des UEs (Arztbrief u. Befunde beifügen):		
Falls weitere Maßnahme zum UE, welche weitere Maßnahmen:		
ggf. Reexposition <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.		
Beurteilung des kausalen Zusammenhangs des UEs zum Medizinprodukt: <input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> keine Zusammenhang <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen		
<b>Schweregrad des unerwünschten Ereignisses:</b>	<b>Ausgang des unerwünschten Ereignisses:</b>	
<input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend:	<input type="checkbox"/> andauernd <input type="checkbox"/> Besserung <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Exitus	
<input type="checkbox"/> Tödlich <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> Stationäre Therapie erforderlich bzw. verlängert <input type="checkbox"/> Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/> Kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler	Weitere Bemerkungen zum Ausgang (Befunde und Arztbrief bitte beifügen):	
<b>Angaben zu einer gleichzeitigen Reklamation, falls zutreffend</b>		
Genauere Beschreibung der Reklamation:		

# Meldebogen für unerwünschte Ereignisse zu Medizinprodukten

Seite 3 von 3

---

FB-Nr.: FB-PRO 48.01	Bezeichnung: Meldebogen für unerwünschte Ereignisse bei Medizinprodukten	Gültig ab: 24.03.2022	Version: 03
Erstellt von: D. Morbitzer	Freigegeben von: Christina Hartz	Freigegeben am: 17.12.2021	Seite: 3 von 3