



Rückmeldungsformular

Dieses Formular wird für die Bewertungen von Rückmeldungen benutzt.

In der folgenden Tabelle werden Kundenrückmeldungen dokumentiert. Wenn die Themen von 1) bis 4) betroffen sind, handelt es sich um eine Kundenreklamation. Unter der Kategorie 5) können andere Kundenrückmeldungen dokumentiert werden.

Die Definition einer Rückmeldung und Reklamation befindet sich in der SOP Reklamationen.

Die Rückmeldung beschreibt	
1) <input type="checkbox"/> Produkt Fehler	 SOP Reklamationen
2) <input type="checkbox"/> Anwendungsprobleme/Anwenderfehler	
3) <input type="checkbox"/> Verpackungsprobleme	
4) <input type="checkbox"/> Kennzeichnungs- oder Etikettenfehler	
<p><i>Wenn Sie eine Rückmeldung adressieren möchte, die nicht unter den genannten Themen zugeordnet werden kann, füllen Sie bitte die Sektion 5) aus und lassen die folgenden Seiten leer.</i></p>	
5) <input type="checkbox"/> Andere: Beschreibung der Rückmeldung: Bitte detaillierte Produktinformationen hinzufügen, falls die Rückmeldung Produktbezogen ist (Art. Nr., Chargen Nr., Verfalls-/Mindesthaltbarkeits-Datum etc.)	 SOP PMS

Kundenrückmeldungen werden an die zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet.

Wenn die Rückmeldung eine Reklamation (Beschwerde) beschreibt, füllen Sie bitte die nachfolgenden Seiten entsprechend aus.

Formular für Reklamationen von COLTENE Produkten (Details zur Reklamation: Sektion (C))–	
Inklusive Informationen für meldepflichtige Vorkommnisse (Details Sektion (B)) Vorkommnis Definition nach der MDR „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, ... , das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Kundenreklamations- Nr.:	
<i>(wird ausgefüllt von COLTENE Customer Center)</i>	
Eingangsdatum der Meldung:	
<i>(Wenn die Reklamation bei Coltene gemeldet wurde; wird ausgefüllt von COLTENE Customer Center)</i>	

(A) Folgende Fragen müssen für jede Reklamation beantwortet werden: Erste Einschätzung der Risikobewertung im Falle eines potentiell meldepflichtigen Ereignis/ Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte		
1) Enthält die Beschwerde (oder deutet darauf hin), dass das Ereignis zu Tod, schwerer Körperverletzung oder ernsthafter Verschlechterung der Gesundheit des Patienten / Anwenders oder Dritter geführt hat?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
2) Besteht in der Beschwerde (oder deutet dies darauf hin), dass die Gefahr eines Todes, einer schweren Verletzung oder einer ernsthafte Verschlechterung der Gesundheit des Patienten / Anwenders oder Dritter bestand oder hätte sein können?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
3) Ist die Beschwerde (oder deutet darauf hin), dass das Produkt nicht gemäß der beabsichtigten Gebrauchsanweisung ausgeführt wurde, führt dies zu einer Verzögerung der Behandlung, die das Risiko eines Todes, einer schweren Verletzung oder einer schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten beschreiben kann?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
(B) Wenn eine dieser drei Fragen mit „JA“ beantwortet wird, muss das Reklamationsformular unverzüglich ausgefüllt an eine der COLTENE Customer Center gesendet werden, da es sich evtl. Um ein meldepflichtiges Ereignis handelt. Wenn alle Fragen mit „nein“ beantwortet werden, bitte gehen Sie weiter zu Punkt C.		
Die folgenden Fragen müssen nur im Falle eines Vorkommnis beantwortet werden:		
Angaben zur verletzten Person:	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Zahnarzt <input type="checkbox"/> Zahntechniker <input type="checkbox"/> Zahnarztthelfer/in <input type="checkbox"/> Sonstige :	
Welche Art von Verletzung? Ausmass der Verletzung? Angaben zum Schmerzzustand	<input type="checkbox"/> leichte Verletzung <input type="checkbox"/> schwerwiegende Verletzung <input type="checkbox"/> Sonstige:	
Wie, durch wen und womit wurde die verletzte Person behandelt?		

Bitte füllen Sie das Formular aus (inkl. einem Foto des reklamierten Produktes) und senden es an ein COLTENE Customer Center!	
(C) 1) Reklamation berichtet:	Wann?
von:	Datum des Eingang der Beschwerde: <i>(wenn COLTENE von der Reklamation erfahren hat)</i>
<input type="checkbox"/> Zahnarzt <input type="checkbox"/> Zahntechniker <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Sonstige Angaben zur meldenden Person:	
durch: <input type="checkbox"/> Telefonat <input type="checkbox"/> Besuch vor Ort <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Andere:	

2) Betroffener Zahnarzt / Techniker		3) Betroffener Händler	
Name und Adresse:		Name und Adresse:	
Telefonnummer:		Telefonnummer:	
Fax:		Fax:	
E-Mail Adresse:		E-Mail Adresse:	

4) Details zum Produkt			
Artikel-Nr.:		Produktname:	
Verfallsdatum:		Anzahl:	
LOT/Serien-Nr.:		Sonstige:	

5) Kann das Produkt zur Bewertung und Untersuchung zu Coltène/Whaledent AG zurück geschickt werden?	
<input type="checkbox"/> JA	Wenn ja, bitte auf weitere Anweisung vom Customer Center warten.
<input type="checkbox"/> NEIN	Grund:

6) Ersatz?				
<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> Zahnarzt	<input type="checkbox"/> Zahntechniker	<input type="checkbox"/> Händler	<input type="checkbox"/> Andere:
Senden an:				
<input type="checkbox"/> NEIN	Grund:			

7) Detaillierte Informationen zu der Reklamation
Hintergrundinformationen zu der Anwendung:
Mögliche Gründe der Fehlfunktion?
Präzise Beschreibung der Behandlung/Anwendung
Anwendung von anderen Produkten/pharmazeutischen Mitteln/Medikamenten während der Behandlung? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN Falls ja, bitte Hersteller und Produktname angeben
Ist der Anwender erfahren mit dem verwendeten Coltène Produkt oder war das die erste Anwendung? Hat der Anwender Erfahrung mit ähnlichen Produkten? Falls ja, welche?
Andere/Kommentare:
Datum & Name, Unterschrift: