

# Übersetzungshilfe

## Manufacturer's Trend Report / Trend Reports durch den Hersteller Medical Devices Vigilance System / Medizinprodukte-Beobachtungs-und Meldesystem (MEDDEV 2.12/1 rev 7)

v.12/11

<b>1. Administration Information / 1. Administrative Informationen</b>	
Recipient (Name of National Competent Authority NCA) / Empfänger (Name der zuständigen Behörde)	
Address of National Competent Authority / Adresse der zuständigen Behörde	
Date of this report / Datum der Meldung	
Reference number assigned by the manufacturer / Referenznummer des Herstellers	
Reference number assigned by NCA / Referenznummer der zuständigen Behörde	
Type of report / Art der Meldung <input type="checkbox"/> Trend Initial / Trend Erstmeldung <input type="checkbox"/> Trend Follow up / Trend Folgemeldung <input type="checkbox"/> Trend Final / Trend Abschlussmeldung	
Do these incidents / trend represent a serious public health threat? Handelt es sich bei diesem Trend um eine besondere Gesundheitsbedrohung? <input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein	
Identify to what other NCAs this report was also sent / Welchen anderen zuständigen Behörden wurde diese Meldung ebenfalls erstattet?	
<b>2. Information on submitter of the report / 2. Angaben zum Meldenden</b>	
Status of submitter / Status des Meldenden <input type="checkbox"/> Manufacturer / Hersteller <input type="checkbox"/> Authorised Representative within EEA, Switzerland and Turkey / Bevollmächtigter innerhalb EWR, Schweiz und Türkei <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) / anderer (bitte spezifizieren)	
<b>3. Manufacturer information / 3. Angaben zum Hersteller</b>	
Name / Name	
Contact name / Kontaktperson	
Address / Adresse	
Postcode / Postleitzahl	City / Ort
Phone / Telefonnummer	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Land
<b>4. Authorised Representative information / 4. Angaben zum Bevollmächtigten</b>	

Name / <a href="#">Name</a>	
Contact name / <a href="#">Kontaktperson</a>	
Address / <a href="#">Adresse</a>	
Postcode / <a href="#">Postleitzahl</a>	City / <a href="#">Ort</a>
Phone / <a href="#">Telefonnummer</a>	Fax / <a href="#">Fax</a>
E-mail / <a href="#">E-Mail</a>	Country / <a href="#">Land</a>
<b>5. Submitter's information (if different from section 3 or 4) / 5. Angaben zum Meldenden (falls unterschiedlich von Abschnitt 3 oder 4)</b>	
Submitter's name / <a href="#">Name des Meldenden</a>	
Contact name / <a href="#">Kontaktperson</a>	
Address / <a href="#">Adresse</a>	
Postcode / <a href="#">Postleitzahl</a>	City / <a href="#">Ort</a>
Phone / <a href="#">Telefonnummer</a>	Fax / <a href="#">Fax</a>
E-mail / <a href="#">E-Mail</a>	Country / <a href="#">Land</a>

<b>6. Medical Device Information / 6. Angaben zum Medizinprodukt</b>	
<b>Class / Klasse</b>	
<input type="checkbox"/> AIMD Active Implants / <a href="#">AIMD Aktive Implantate</a>	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A / <a href="#">IVD Annex II Liste A</a>
<input type="checkbox"/> MDD Class III / <a href="#">Klasse III</a>	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / <a href="#">IVD Annex II Liste B</a>
<input type="checkbox"/> MDD Class IIb / <a href="#">Klasse IIb</a>	<input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing / <a href="#">IVD zur Eigenanwendung</a>
<input type="checkbox"/> MDD Class IIa / <a href="#">Klasse IIa</a>	<input type="checkbox"/> IVD General / <a href="#">Sonstige IVD</a>
<input type="checkbox"/> MDD Class I / <a href="#">Klasse I</a>	
Nomenclature system (preferable GMDN) <a href="#">Nomenklatursystem (GMDN bevorzugt)</a>	Nomenclature code <a href="#">Nomenklaturcode</a>
Nomenclature text <a href="#">Nomenklaturtext</a>	
Commercial name/ brand name / make <a href="#">Handelsname / Marke / Name des Produktes</a>	
Model number(s) <a href="#">Modellnummer (n)</a>	Catalogue number(s) <a href="#">Katalognummer(n)</a>
Serial number range (if applicable) <a href="#">Seriennummer(n) (falls zutreffend)</a>	Lot/batch number range(if applicable) <a href="#">Los/Batchnummer(n) (falls zutreffend)</a>
Software version number (if applicable) <a href="#">Softwareversion (falls zutreffend)</a>	
Accessories / associated devices (if applicable) <a href="#">Zubehör und/oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend)</a>	

Notified Body (NB) ID – Number Kennnummer der benannten Stelle <sup>1</sup>
<b>7. Information on Trend Report / 7. Informationen zum Trend</b>
Date the trend was identified Datum an welchem der Trend identifiziert wurde
Description narrative for identified trend Beschreibung des identifizierten Trends
Time period of trend analysis Zeitperiode der Trendanalyse
Established trigger level Festgelegter Auslöselevel
Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? / Wurden einige der Ereignisse, die zu diesem Trend geführt haben, als schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet? <input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein
If yes, please list how many and to which Competent Authority Falls ja, nennen Sie uns bitte die Anzahl und an welche Behörden diese gemeldet wurden.
<b>8. Manufacturer's preliminary comments / 8. Vorläufige Stellungnahme des Herstellers</b>
Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend Erste Untersuchungen des Herstellers bezüglich Ursache des Trends
Initial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer Erste Korrekturmaßnahmen / vorbeugende Maßnahmen des Herstellers
Expected date of next report Datum des nächsten Berichtes
<b>9. Results of manufacturer's final investigation into trend 9. Endgültige Untersuchungsergebnisse des Herstellers bezüglich dem Trend</b>
The manufacturer's trend analysis results Untersuchungsergebnisse des Trends durch den Hersteller
Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action Getroffene Maßnahmen/Korrektur-/Präventivmaßnahmen/sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen im Feld
Time scheduled for the implementation of the identified actions Zeitplan für die Umsetzung der korrektiven Maßnahmen
Final comments from the manufacturer Abschließende Stellungnahme des Herstellers
Further investigation Weitere Untersuchungen
<b>10. The medical device has been distributed to the following Countries / 10. Das Medizinprodukt wurde in folgende Länder ausgeliefert</b>
Within EEA, Switzerland and Turkey: / innerhalb des EWR, der Schweiz  <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR Candidate Countries: / EU-Kandidaten: <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> All EEA, Candidate Countries, Switzerland, Turkey/ Alle EWR-Staaten, EU-Kandidaten, die Schweiz und Türkei  Others / Andere

<sup>1</sup> Innerhalb der Europäischen Richtlinien ist die offizielle Übersetzung für *Notified Body* „Benannte Stelle“. In der Schweizerischen Gesetzgebung wird der Begriff „Konformitätsbewertungsstelle (Art. 11, Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung, MepV SR 812.213) verwendet

**11. Comments /  
11. Kommentare**

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Die Vorlage dieser Meldung stellt an sich keine Schlussfolgerung des Herstellers und / oder seines Bevollmächtigten bzw. der zuständigen Behörde dar, dass der Inhalt dieser Meldung vollständig oder zutreffend ist, dass das (die) aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) in irgendeiner Weise versagt und/oder zum angegebenen Tod bzw. zur angegebenen Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt oder beigetragen hat (haben).

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ich bestätige, dass die oben stehenden Informationen nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.