

Einwilligungserklärung

zur Übergabe eines Medizinprodukts für

Untersuchungszwecke an BIOTRONIK (§ 72 Abs. 6 MPDG)

Sehr geehrter Patient¹,

Sie nutzen ein Produkt von BIOTRONIK oder sind mit einem unserer Implantate versorgt. Ihr Arzt hat den Austausch des Produktes empfohlen bzw. bereits ausgeführt und bittet uns als Hersteller, das Produkt zu überprüfen. Dazu sind wir nicht nur gesetzlich verpflichtet, sondern es ist auch essenzieller Bestandteil unserer hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

Da Sie Eigentümer des Produktes sind, dürfen wir eine Analyse Ihres Produktes nur mit Ihrem Einverständnis durchführen. Gleichzeitig müssen wir darauf hinweisen, dass Ihr Produkt bei der umfassenden Analyse mit hoher Wahrscheinlichkeit zerlegt oder zertrennt wird. In einem solchen Fall werden wir eine Fotodokumentation vor der Analyse anfertigen, die wir Ihnen auf Anfrage gern zur Verfügung stellen.

Wir bitten Sie um Einverständnis zur Analyse Ihres Produktes. Sie helfen uns damit, unsere Sicherheits- und Qualitätsstandards aufrecht zu erhalten und stetig zu verbessern. Vielen Dank!

Name Patient (Name, Vorname)

Anschrift

Für den Fall, dass der Patient nicht einwilligungsfähig ist, erfolgt die Einwilligung durch dessen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten des gesetzlichen Vertreters angeben:

Name des gesetzlichen / rechtsgeschäftlichen Vertreters (Name, Vorname)

Anschrift

Hiermit willige ich in die Herausgabe der folgenden Produkte an die BIOTRONIK SE & Co. KG („BIOTRONIK“) zum Zwecke ihrer Untersuchung durch den Hersteller im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Risikobewertung ein:

Produktname

Seriennummer

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden das generische Maskulinum verwendet.
Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

Mir ist bekannt, dass das Produkt im Rahmen der Untersuchung möglicherweise hinsichtlich seiner einzelnen Komponenten untersucht wird und damit ggf. die Zerstörung der oben genannten Produkte unvermeidbar ist. In einem solchen Fall wird BIOTRONIK vor einer zerstörenden Untersuchung der Produkte eine Fotodokumentation erstellen sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts auf Nachfrage an mich oder meinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter aushändigen.

Zur Wahrnehmung dieser Rechte wurde ich auf die folgenden Kontaktdaten von BIOTRONIK hingewiesen:

BIOTRONIK SE & Co. KG, Abteilung: Patient Safety, Woermannkehe 1, 12359 Berlin
oder crm.complaints@biotronik.com

Mit meiner Unterschrift entbinde ich meine behandelnden Ärzte und ihr medizinisches Personal von einer etwaigen gesetzlichen Schweigepflicht gegenüber BIOTRONIK und ihren Schwesterunternehmen. Die Entbindung ist auf die Weitergabe der Daten beschränkt, die ich durch meine Einwilligung zur Herausgabe der Produkte erlaubt habe und soweit die Weitergabe im Rahmen der Herausgabe der Produkte erforderlich ist.

Anmerkungen:

Ort, Datum _____

Unterschrift Patient bzw. des gesetzlichen / rechtsgeschäftlichen Vertreters

Hiermit bestätige ich, dass ich den Patienten über die Zwecke der Herausgabe der oben genannten Produkte, seine Rechte, seine Pflichten und die Möglichkeit der Zerstörung der Produkte nach § 72 Abs. 6 MPDG ordnungsgemäß aufgeklärt habe.

Ort, Datum _____

Unterschrift des medizinischen Fachpersonals

Informationen zum Datenschutz

Zur Abwicklung der Untersuchung werden Ihre Daten sowie Ihr Produkt von der zuständigen BIOTRONIK Vertriebsgesellschaft an die BIOTRONIK SE & Co. KG weitergegeben. Die Datenverarbeitung erfolgt für die oben genannten Zwecke. Dafür können neben den oben aufgeführten Daten auch Ihr Name sowie Ihre Anschrift verarbeitet werden. Die rechtliche Grundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten durch BIOTRONIK ergibt sich aus Ihrer Einwilligung in Verbindung mit § 72 Abs. 6 MPDG. Weitere Informationen zum Verantwortlichen und zu Ansprechpartnern, zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten sowie zu Ihren Betroffenenrechten finden Sie in unserer ergänzenden Datenschutzerklärung unter: <https://www.biotronik.com/de-de/privacy-statement>.