

Formulario de Feedback

Feedback Form

Este documento es utilizado para la evaluación del feedback del cliente.

La siguiente tabla debe ser utilizada para documentar el feedback del cliente. Las secciones 1) – 4) describen las situaciones relacionadas que se clasifican como reclamación del cliente. La sección 5) debe ser utilizada para describir el feedback que no aborde la situación mencionada bajo las secciones 1) – 4).

La definición de una reclamación del cliente está establecida en la SOP Complaint Handling.

This form is used for an evaluation of customer feedback.

The following table shall be used to document the customer feedback. The section 1) – 4) describes topics concerned which are categorized as customer complaint. Section 5) shall be used to describe a feedback that does not address a topic which is mentioned under 1) until 4).

The definition of a customer complaint is stated within SOP Complaint handling.

Por favor marcar sólo uno de los siguientes temas que describen su feedback.

Si ha elegido uno de los puntos del 1 al 4, por favor complete el formulario de reclamación (a partir de la página 2).

Please mark only one of the following topics which describe your feedback.

If you choose one of the (1-4), please complete the complaint form (beginning at page 2).

El feedback describe	
The feedback describes	
1) <input type="checkbox"/> Fallo del producto Product failure	SOP Complaint handling
2) <input type="checkbox"/> Error de manipulación / Error del usuario Handling issue / User error	
3) <input type="checkbox"/> Problema de embalaje Packaging problem	
4) <input type="checkbox"/> Problema de etiquetado Labelling issue	
Si tiene cualquier otro feedback que no coincide con uno de los temas arriba indicados, por favor completar sólo la siguiente sección según corresponda y dejar las siguientes páginas en blanco: If you have another feedback that does not match with one of the above mentioned topics, please complete only the following section as appropriate and leave the following pages blank:	
5) <input type="checkbox"/> Otros: Others: Descripción del feedback: Por favor incluya el número de referencia y/o detalles del producto como número de lote, fecha de expiración, etc. en el caso de que el feedback se encuentre relacionado con un producto en particular. Description of feedback: Please include reference number and/or product details (Item no., lot no., expiry date etc.) if your feedback is related to a particular product.	SOP PMS

El feedback del cliente será enviado a la persona/departamento responsable. En el caso de que sus comentarios describan una reclamación del cliente, por favor completar las siguientes páginas.

Customer feedback will be forwarded to person/department concerned. *If your feedback describes a customer complaint, please complete the following sheet accordingly.*

Formulario de reclamación para productos COLTENE (Detalles de la reclamación: sección (C))-
Complaint Form for COLTENE Products (Details of complaint: section (C))-
Incluye información para reportes de incidentes de dispositivos médicos en caso de eventos adversos (o potenciales)
 SÍ / YES

 NO / NO

Detalles de un evento adverso: sección (B)

Un evento adverso es cualquier experiencia no deseada asociada con el uso del producto médico en el paciente/usuario. El evento es grave y será reportado a las autoridades cuando el resultado implique: muerte, peligro de muerte, daño severo, hospitalización (inicial o prolongada), discapacidad o daño permanente, intervención requerida para prevenir daño o discapacidad permanente o los eventos adversos son o podrían ser peligrosos para la salud pública.

Including information for Medical Device Incident Reports in case of an adverse events (or potential ones) – Details of an adverse event: section (B)

An adverse event is any undesirable experience associated with the use of a medical product in a patient/user. The event is serious and should be reported to authorities when the patient outcome is: death, life-threatening, serious injury, hospitalization (initial or prolonged), disability or permanent damage, required intervention to prevent permanent impairment or damage or the adverse event is/could be hazardous for public health

N° de Expediente de la Reclamación / Complaint file No.
(Completado por el Customer Center - Filled in by COLTENE Customer Center)
Fecha de recepción de la reclamación / Date of receiving complaint:
(cuando COLTENE es informado sobre la reclamación, completado por el Customer Center / when COLTENE got aware o the complaint; filled in by COLTENE Customer Center)
(A) Las siguientes tres preguntas deben ser respondidas para cada reclamación.
Es la primera evaluación en caso de un riesgo potencial para el cliente/usuario o tercero o un evento adverso
The following three questions must be answered for each complaint. It is the first assumption of risk evaluation in case of a potential risk for patient/user or third party or an adverse event

1) ¿Establece la reclamación (o implica) que el evento resultó en muerte, lesión grave o deterioro grave de la salud del paciente/usuario o tercero?

Does the complaint state (or imply that) the event resulted in death, serious injury or serious deterioration in the health of patient/user or third party?

 SI / YES

 NO / NO

2) ¿Establece la reclamación (o implica) que hubo o pudo haber un riesgo de muerte, lesión grave o deterioro grave de la salud del paciente/usuario o tercero?

Does the complaint state (or imply that) there was or could have been a risk of death, serious injury or serious deterioration in the health of patient/user or third party?

 SI / YES

 NO / NO

3) ¿Establece la reclamación (o implica) que existió un fallo en el funcionamiento del producto de acuerdo a las instrucciones de uso previstas, lo que llevó a un retraso en el tratamiento que puede haber descrito un riesgo de muerte, lesión grave o grave deterioro de la salud del paciente/usuario o tercero?

Does the complaint state (or imply that) the product failed to perform in accordance with its intended instruction for use, leading to a delay in treatment which could describe a risk of death, serious injury or serious deterioration in the health of patient/user or third party?

 SI / YES

 NO / NO

En el caso de que una de estas preguntas sea respondida de forma afirmativa la reclamación será potencialmente reportable a las autoridades, por lo que el reporte debe ser completado y enviado inmediatamente al Customer Center!
En el caso de que todas las preguntas sean respondidas de forma negativa, por favor seguir en la sección (C)
If one of these questions is answered with yes the complaint is potentially reportable and therefore the report must be filled out and forwarded immediately to one of the corresponding COLTENE Customer Center!
If all questions answered with “no”, please go further to section (C)

(B) Las siguientes preguntas deben ser respondidas sólo en el caso de evento adverso (no potencialmente adverso): Following questions must be answered only in case of an adverse event (not potential one):	
¿Quién ha sido lesionado? What kind of person is injured?	<input type="checkbox"/> paciente <input type="checkbox"/> dentista <input type="checkbox"/> técnico <input type="checkbox"/> asistente patient dentist technician I dentist's assistant <input type="checkbox"/> otros: others:
¿Qué tipo de lesión/daño? Which kind of injury?	<input type="checkbox"/> daño menor <input type="checkbox"/> daño grave <input type="checkbox"/> otros: minor injury serious injury others:
Por favor indicar los detalles del tratamiento, nombre del médico, medicación: Please state details to medical treatment, name of doctor, medication:	

Por favor completar y devolver esta página (incluida foto del producto reclamado) al Customer Center correspondiente! Please complete and return this sheet (incl. a photo of complained product) to the corresponding COLTENE Customer Center!

(C) 1 Reclamación reportada Complaint reported					Cuándo? When?
Por: By:	<input type="checkbox"/> dentista dentist	<input type="checkbox"/> técnico technician	<input type="checkbox"/> distribuidor dealer	<input type="checkbox"/> Otros: Others:	Fecha de la reclamación: (cuándo el evento ocurrió) Date of complaint: (when issue occurred)
Información sobre la persona que notifica la reclamación: Data of complainant					
Vía: Via:	<input type="checkbox"/> teléfono phone call	<input type="checkbox"/> fax fax	<input type="checkbox"/> e-mail e-mail	<input type="checkbox"/> visita visit on site	
Otros /Others:					

(C) 2 Dentista / Técnico implicado Dentist / Technician concerned	(C) 3 Distribuidor implicado Dealer concerned
Nombre y dirección/ Name and address:	Nombre y dirección/ Name and address:
Teléfono / Phone No.:	Teléfono / Phone No.:
Nro. Fax / Fax No.:	Nro. Fax / Fax No.:
Correo electrónico E-mail	Correo electrónico E-mail

(C) 4 Detalles del producto Product details			
Nº artículo: Article No.		Nombre del producto: Product name:	
Fecha de expiración: Expiry date:		Cantidad: Quantity:	
Nº Lote / Serie: LOT / Serial No.:		Otros: Others:	

(C) 5 ¿El producto puede ser devuelto a Coltène para su evaluación? Can the product be returned to Coltène/Whaledent AG for evaluation?	
<input type="checkbox"/> SÍ / YES	En caso afirmativo, por favor esperar a las instrucciones del Customer Center. If yes, please wait for further instructions of customer center.
<input type="checkbox"/> NO/ NO	Razón: Reason:

(C) 6 ¿Reemplazo? Replacement?					
<input type="checkbox"/> SÍ / YES	Enviado a: ent to:	<input type="checkbox"/> dentista dentist	<input type="checkbox"/> técnico technician	<input type="checkbox"/> distribuidor dealer	<input type="checkbox"/> Otros: Others:
<input type="checkbox"/> NO/ NO	Razón: Reason:				

(C) 7) Detalles de la reclamación

Further details of complaint

Antecedentes de la aplicación:

Background information to the application:

¿Posibles razones de mal funcionamiento?

Possible reasons for malfunctions?

Descripción precisa de aplicación / tratamiento:

Precise description of application / treatment:

¿Aplicación de otros productos / farmacéuticos durante el tratamiento? SÍ NO

En caso afirmativo: Nombre del producto, fabricante

Application of further products / pharmaceuticals during treatment?

 YES NO

If yes: product name, manufacturer

¿El usuario tiene experiencia con este producto de Coltène, o fue la primera que utilizó el producto?

¿El usuario tiene experiencia con productos similares? ¿Qué marcas o productos?

Is the user experienced with this particular Coltène product, or was this a first time user?

Is the user experienced with similar products? Which brands and products?

Otros/Comentarios:

Others/Comments:

Fecha & Nombre, Firma:

Date & Name, signature: