

**EUW-FORMULAR A: MELDUNG VON EUW DURCH DIE VERANTWORTLICHE PERSON  
ODER DEN HÄNDLER AN DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE**

(gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel)

<b>1) Fallmeldung</b>	<b>2) Unternehmen</b>
Berichtsnummer des Unternehmens: Codennummer der zuständigen Behörde: Art der Meldung: <input type="checkbox"/> Erstmeldung <input type="checkbox"/> Folgemeldung <input type="checkbox"/> Abschließende Meldung Eingang beim Unternehmen: TT/MM/JJJJ Übermittlung an die zuständige Behörde: TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Verantwortliche Person Unternehmen: Anschrift und Kontaktangaben:
<b>3) Kriterien für die Feststellung der Ernsthaftigkeit</b>	
<input type="checkbox"/> Vorübergehende oder dauerhafte Funktionseinschränkung <input type="checkbox"/> Angeborene Anomalien <input type="checkbox"/> Behinderung <input type="checkbox"/> Unmittelbare Lebensgefahr <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Tod	
<b>4) Erstmelder</b>	<b>5) Endverbraucher/in</b>
<input type="checkbox"/> Verbraucher/in <input type="checkbox"/> Angehörige/r der Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Sonstige ( <i>bitte angeben</i> ): Wurden die gemeldeten Angaben von einer medizinischen Fachkraft bestätigt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Code: Alter (zum Zeitpunkt der EUW):                      Geburtsjahr: JJJJ Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> nicht bekannt Wohnsitzland:
<b>6) In Verdacht stehendes kosmetisches Mittel</b>	<b>7) Beschreibung der ersten unerwünschten Wirkung (EUW)</b>
<b>a) Vollständige Bezeichnung des in Verdacht stehenden Mittels</b> ..... Unternehmen: Produktkategorie: Charge: CPNP-Referenznummer: <b>b) Gebrauch des Mittels</b> Allererster Gebrauch am: TT/MM/JJJJ Gebrauchshäufigkeit:    mal pro                      (Tag/Woche/Monat/Jahr) Beruflicher Gebrauch: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anwendungsstelle(n): Gebrauch abgebrochen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> k. A. <input type="checkbox"/> Nicht bekannt Gebrauch abgebrochen am: TT/MM/JJJJ <b>c) Erneute Exposition gegenüber dem in Verdacht stehenden Mittel</b> <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Nicht erfolgt <input type="checkbox"/> Nicht bekannt <b>d) Andere gleichzeitig gebrauchte in Verdacht stehende kosmetische Mittel:</b> ..... ..... Ergänzende Angaben können dem Dokument beigelegt/in der Schilderung gemacht werden	<b>a) Art der Wirkung</b> - Land des Auftretens: - Wirkung eingetreten am: TT/MM/JJJJ - Zeit zwischen Gebrauchsbeginn und Auftreten der ersten Symptome:                      (Minuten/Stunden/Tage/Monate) - Zeit zwischen letztem Gebrauch und Auftreten der ersten Symptome:                      (Minuten/Stunden/Tage/Monate) - Gemeldete Anzeichen/Symptome: -Gemeldete Diagnose (falls vorhanden): <b>b) Lokalisierung der EUW</b> <input type="checkbox"/> Haut, betroffene(r) Bereich(e): <input type="checkbox"/> Kopfhaut <input type="checkbox"/> Haar <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Zähne <input type="checkbox"/> Nägel <input type="checkbox"/> Lippen <input type="checkbox"/> Schleimhaut, und zwar: <input type="checkbox"/> Sonstige, und zwar: <input type="checkbox"/> EUW im Anwendungsbereich des Mittels <input type="checkbox"/> EUW außerhalb des Anwendungsbereichs des Mittels

<b>8) Ergebnis des Auftretens der EUW</b>		
<input type="checkbox"/> Genesung	<i>Wenn genesen, bitte Zeit bis zur Genesung angeben:</i>	
<input type="checkbox"/> Besserung	<input type="checkbox"/> Nachwirkungen	<input type="checkbox"/> Andauernde Wirkung
<input type="checkbox"/> Sonstiges:	<input type="checkbox"/> Nicht bekannt	
<b>9) Relevante Grunderkrankungen</b>		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nicht bekannt
<i>Wenn ja, bitte angeben:</i>		
<input type="checkbox"/> Relevante Heilbehandlung(en):		
<input type="checkbox"/> Weiterer gleichzeitiger Gebrauch anderer Produkte (Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel usw.):		
<b>10) Relevante medizinische Angaben / Krankheitsgeschichte</b>		
<input type="checkbox"/> Allergien, und zwar:	<i>Bei durchgeführten Tests bitte Art und Ergebnisse angeben:</i>	
<input type="checkbox"/> Hauterkrankungen, und zwar:		
<input type="checkbox"/> Sonstige relevante Grunderkrankung(en):		
<input type="checkbox"/> Spezifische Hauteigenschaften einschl. Lichtempfindlichkeitstyp:		
<input type="checkbox"/> Sonstiges (z.B. spezifische klimatische Bedingungen oder bestimmte Exposition):		
<b>11) Fallmanagement</b>		
<b>a) Behandlung der EUW</b>		
	Dosis	Dauer
Arzneimittelverschreibung: Produktname (INN)		
<b>b) Sonstige Maßnahme(n):</b>		
Dauer / ergänzende Angaben:		
<b>c) Grad der Ernsthaftigkeit der unerwünschten Wirkung</b>		
<b>c-1) Funktionseinschränkung</b> (wenn zutreffend)		
Beschreibung:		
<input type="checkbox"/> Wenn vorübergehend, Dauer angeben:	<input type="checkbox"/> Ärztliches Attest liegt vor	
<input type="checkbox"/> Sachverständigengutachten liegt vor		
<input type="checkbox"/> Korrektive Behandlung der Funktionseinschränkung:		
<b>c-2) Behinderung</b> (wenn zutreffend), Grad in % angeben:		
Beschreibung:		
<input type="checkbox"/> Sachverständigengutachten liegt vor	<input type="checkbox"/> Ärztliches Attest liegt vor	
<b>c-3) Krankenhausaufenthalt</b> (wenn zutreffend):		
Dauer des Krankenhausaufenthalts:	Name und Anschrift des Krankenhauses:	
Behandlung während des Krankenhausaufenthalts:		
	Dosis	Dauer
Arzneimittelverschreibung: Produktname (INN)		
Behandlung/Maßnahme nach dem Krankenhausaufenthalt:		
<b>c-4) Angeborene Anomalien</b> (wenn zutreffend):		
<input type="checkbox"/> Während der Schwangerschaft erkannt	<input type="checkbox"/> Sachverständigengutachten liegt vor	
<input type="checkbox"/> Nach der Geburt festgestellt		

**c-5) Unmittelbare Lebensgefahr** (wenn zutreffend):

Behandlung und spezifische Maßnahmen:

**c-6) Tod** (wenn zutreffend):

Datum: TT/MM/JJJJ

Diagnose:

Ärztliche Bescheinigung liegt vor

**12) Ergänzende Untersuchungen**

Ja  Nein *Wenn ja, bitte angeben:*

**Allergietest:**

Hauttest(s) mit dem/den in Verdacht stehenden kosmetischen Mittel(n):

Getestete(s) Mittel	Angewandte Methode(n)	Anwendungsstelle	Ergebnisse

Hauttest(s) mit den Stoffen (wenn vorhanden, sämtliche Ergebnisse beifügen)

Sonstige Ergebnisse von Allergietests:.....

Sonstige zusätzliche Untersuchung(en) (bitte angeben, einschl. Ergebnisse):

**13) Zusammenfassung der verantwortlichen Person oder des Händlers**

**a) Schilderung**

**b) Follow-up**

**Fallidentifikationsnummer der zuständigen Behörde (wenn vorhanden):**

**c) Kausalitätsbewertung**

Sehr wahrscheinlich  Wahrscheinlich  Nicht eindeutig zuzuordnen  Unwahrscheinlich  Ausgeschlossen  
 Nicht bewertbar

**d) Meldestatus**

Wurde diese EUW bereits einer zuständigen Behörde gemeldet?  Ja  Nein  Nicht bekannt  
Wenn ja, welcher Behörde wurde sie gemeldet?

**e) Abhilfemaßnahmen**

Ja  Nein *Wenn ja, bitte angeben:*

**f) Bemerkungen**