

	<b>Complaint Form</b>	<b>Page 1 of 4</b>
QMS 04.17	<b>Ready Gene</b>	Complaint No.:

Please pass the filled form to [support@inno-train.de](mailto:support@inno-train.de)

<b>Contact Data</b>			
Distributor/ Customer		Telephone No.	
Contact Person		E-mail Address	
Date			

<b>Product Data</b>			
Product		Lot No.	
Is the problem reproducible?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<b>Pre-Typing</b>			
Result of pre-typing			
Method of pre-typing			
Supplier of kits for pre-typing results			

<b>Protocol Details</b>	
DNA Extraction Method	
DNA Concentration	
DNA Purity	
Taq Polymerase	
Thermocycler	
Ramp Speed	

<b>Complaint Details</b>	
Which mixes are affected?	
Detailed description of the complaint	
Worksheets, Gelpictures attached?	

QMS 04.17

Ready Gene

Complaint No.:

**For internal purpose only!**

Alle Eintragungen mit Datum und Namenskürzel vornehmen!

Date of receipt / Name

Repeated description of the problem/ complaint  
(Beschreibung des Problems)

Investigations done  
(durchgeführte Untersuchungen)

1. Zugesandte Gelbilder ausgewertet. Ergebnis:
2. Auffälligkeiten gegenüber QK Daten (PSM Statistik). Ergebnis:
3. Durchführung der Methode/ Geräte/ Probenmaterial hinterfragt. Ergebnis:
4. Angeforderte DNA nachtypisiert. Ergebnis: Speicherort/ Fundort:
5. Rückstellmuster nachgetestet. Ergebnis: Speicherort/ Fundort:

QMS 04.17

Ready Gene

Complaint No.:

6. Weitere Untersuchungen:

Comment of Complaint  
Department about the possible  
cause  
(mögliche Ursache)

Contact with Customer  
(Kontakt mit dem Kunden)

Recommended Corrections  
(empfohlene Korrekturen/  
Sofortmaßnahmen)

**QMS 04.17**
**Ready Gene**

Complaint No.:

Case Assessment (Fall Beurteilung)	Support <input type="checkbox"/> Reklamation <input type="checkbox"/> Nicht berechtigt (not justifiable) <input type="checkbox"/> Berechtigt (justifiable) <input type="checkbox"/> Keine Rückmeldung <input type="checkbox"/>
Explanation why „not justifiable“ (Erklärung warum nicht berechtigt)	Anwenderfehler (Error of the user) <input type="checkbox"/> Abweichende Testdurchführung/ nicht validierte Geräte (Performance not according to the IFU) <input type="checkbox"/> Unzureichendes Probenmaterial (inefficient sample material) <input type="checkbox"/> Problem ist nicht reproduzierbar (not reproducible) <input type="checkbox"/> Kulanzersatz (replacement as goodwill) <input type="checkbox"/> Keine Rückmeldung mehr (no feedback) <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/>
Explanation why “justifiable” but no product problem (Erklärung warum berechtigt, aber kein Produktproblem)	Etikettierungs-/ Verpackungsfehler (error in labeling/ packaging) <input type="checkbox"/> Transportschaden (damage during transport) <input type="checkbox"/> Fehler in Worksheet (error in worksheet) <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/>
Result (Ergebnis)	Problem konnte mit Hilfe der Sofortmaßnahme behoben werden Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Evidence for Product Problem (Nachweis eines Produktproblems)	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> CAPA <input type="checkbox"/> Nr.:
Subject to report (meldepflichtig)	Ja <input type="checkbox"/> → FSN <input type="checkbox"/> Nr. <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> ↳ Rückruf: Ja <input type="checkbox"/> Date: <input type="checkbox"/>
	Nein <input type="checkbox"/> Erklärung, warum nicht (Name, Datum):
Corrective Actions (Korrekturmaßnahmen, sofern kein eigener CAPA Vorgang angelegt wurde)	
Final QM Statement	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> QS-Nr. Und Datum:
Remarks	

Complaint is closed.

Date

Signature