

Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizin- produkten gemäß § 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sind verpflichtet, dem BfArM Vorkommnisse zu melden, die im Zusammenhang mit der Anwendung/geplanten Anwendung von Medizinprodukten stehen.

Für die Meldung von Vorkommnissen / Beinahe-Vorkommnissen im Rahmen der Abwehr von Risiken mit Medizinprodukten (§ 29 MPG) sind PC-Erfassungsprogramme und Formblätter einzusetzen. Die Meldungen werden von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), erfaßt.

Dieses Formblatt wurde vom BfArM entwickelt und mit dem DIMDI abgestimmt. Sie sollen zukünftig für Anwendermeldungen ausschließlich verwendet werden.

Die Muster der Formblätter können im Internet über die Homepage DIMDI: <http://www.dimdi.de>, Stichwort Medizinprodukte /Deutsches Infosystem Medizinprodukte/Vorkommnisse oder über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, unter Medizinprodukte <http://www.bfarm.de> heruntergeladen werden, Anschrift: Seestraße 10, 13353 Berlin, Geschäftsstelle Medizinprodukte, Telefon: (030) 45 48 53 85 oder Telefax: (030) 45 48 53 00. **Zur Kenntnis** geben wir Ihnen diese Formblätter **auf der Homepage der Sächsischen Landesärztekammer** unter <http://www.slaek.de/info.htm>

Sächsisches Staatsministerium für
Soziales, Gesundheit und Familie
Abteilung Gesundheitswesen