**Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika gemäß**

**§ 40 (1) MPG 2021 bzw. § 70 (1) MPG 1996**

Sehr geehrte Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes,

*BITTE MELDEN SIE*

mittels umseitiger Meldekarte alle Vorkommnisse bzw. Beinahe-Vorkommnisse mit Medizinprodukten per E-Mail an

[medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)

Bitte beachten Sie, dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens – außer bei Gefahr im Verzug – die Meldung **im Weg der Ärztlichen Direktion** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übermittelt werden soll.

Medizinprodukte sollen grundsätzlich **nicht** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) **gesendet werden**. Unabhängig davon sind Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, **nicht zur verwerfen**, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind. Hierbei wird auf die **Wahrung der Rechtsposition der PatientInnen** im Sinne des § 42 Medizinproduktegesetz BGBl. I Nr. 122/2021 (MPG 2021) bzw. § 72a BGBl. I Nr. 657/1996 (MPG 1996) hingewiesen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art des Medizinproduktes** (z.B.: Infusionsbesteck, Röntgendiagnostik, Katheter) | | | | | Diese Informationen können a.d. Hersteller weitergeleitet werden! |
| **Produktname und Modell** | **UDI[[1]](#footnote-1)** | **Seriennummer** | | **Chargennummer** |  |
| **Hersteller mit Adresse (laut Verpackung) und ggf. Ansprechpartner (wenn vorhanden)** | | | | |  |
| **Händler / Vertreiber mit Adresse und ggf. Ansprechpartner (wenn vorhanden)** | | | | |  |
| **Datum des Vorkommnisses** | **Krankenanstalt** | | **Abteilung** | |  |
| **Genaue Beschreibung des Vorkommnisses/Qualitätsmangels/Fehlfunktion** | | | | |  |
| bereits mehrfach aufgetreten | | | | |  |
| **Produkt** für Ursachenanalyse sichergestellt  **Produkt** konnte nicht sichergestellt werden – Begründung: | | | | |  |
| **Hersteller wurde informiert am:** | | | | |  |
| **Hersteller** wurde nicht informiert – Begründung: | | | | |  |
| **Ansprechpartner/Kontakt zu diesem Vorkommnis für Rückfragen (z.B. ärztliche Leitung, etc.)** (Name, Adresse, Tel./Fax oder E-mail) | | | | |  |
| **Anmerkungen** (Vermutete Ursachen) | | | | | Info wird **NICHT** weitergeleitet! |
| **Melder** (Name, Adresse, Tel./Fax oder E-Mail) | | | | |  |
| **Patienteninformation** (Initialen, Alter, Patientenstatus, Auswirkungen des Vorkommnisses) | | | | |  |
| **Datum, Name, Unterschrift** | | | | |  |

Bitte beachten Sie, dass wir gemäß § 70 (4), MPG 1996 bzw. Artikel 87 (11) MDR idgF dem verantwortlichen Inverkehrbringer zwecks Klärung des Vorkommnisses Informationen aus den **entsprechend gekennzeichneten** Informationsfeldern zur Verfügung stellen.

1. Unique Device Identifier (UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht [↑](#footnote-ref-1)