



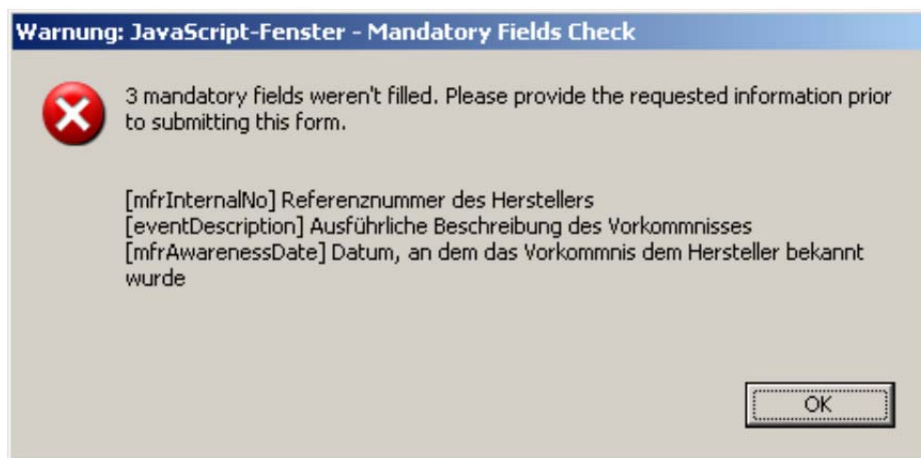
## Hinweise zum elektronischen Meldeformular

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat gemeinsam mit dem BfArM<sup>1</sup> ein Formular zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten für Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte und für weitere Inverkehrbringer (beispielsweise Vertreiber) veröffentlicht. Dieses PDF-basierte Formular entspricht dem in den europäischen Vigilanzleitlinien (MedDev 2.12-1 - Rev.8) enthaltenen Formularen zur Meldung von Vorkommnissen (Vigilance Reporting) oder Korrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action – FSCA). Es ist gleichzeitig geeignet, die Verpflichtung zur elektronischen Meldung an das BASG gemäß Medizinprodukte-meldeverordnung ([BGBl. II Nr. 261/2011](#)) zu erfüllen.

## Hinweise zum Ausfüllen des Formulars

Das Formular kann mit jeder Version ab 9.1 des Acrobat Readers oder Vollversionen ausgefüllt werden.

Es wurde eine Logik eingebaut, die in Abhängigkeit vom Reporttyp (Erst-, Folge-, Abschlussmeldung) Pflichtfelder definiert. Welche Felder Pflichtfelder sind, kann über den Knopf „Felder markieren“ rechts oben in der unteren Leiste des Acrobat identifiziert werden. Sind Pflichtfelder nicht ausgefüllt, können die xml-Daten nicht an den Mailclient geschickt werden. Sie erhalten eine Fehlermeldung, die Ihnen Hinweise gibt, welche Pflichtfelder nicht ausgefüllt sind.



Die nicht ausgefüllten Pflichtfelder sind dann gelb hinterlegt.

Falls Informationen zu Pflichtfeldern (noch) nicht zur Verfügung stehen, tragen Sie z.B. „unbekannt“ ein. Wenn der Meldende der Hersteller oder sein europäischer Bevollmächtigter ist, werden die Daten des Herstellers oder des Bevollmächtigten automatisch in die Felder des Meldenden übernommen. Voraussetzung ist, dass unter der Rubrik „2 Angaben zum Meldenden“ „Hersteller“ oder „Europäischer Bevollmächtigter“ angekreuzt werden.

Das PDF-Formular ist so aufgebaut, dass damit Vorlagen erstellt werden können. Füllen Sie die administrativen Bereiche aus und speichern Sie sich die Vorlage. Mit dem Knopf „neue Meldung, Stammdaten behalten“ bleiben die Einträge in den Abschnitten 2-6 und 9 erhalten; alle anderen werden gelöscht. Jeder der einzelnen Abschnitte kann über den Knopf „ändern“ individuell zurückgesetzt werden.

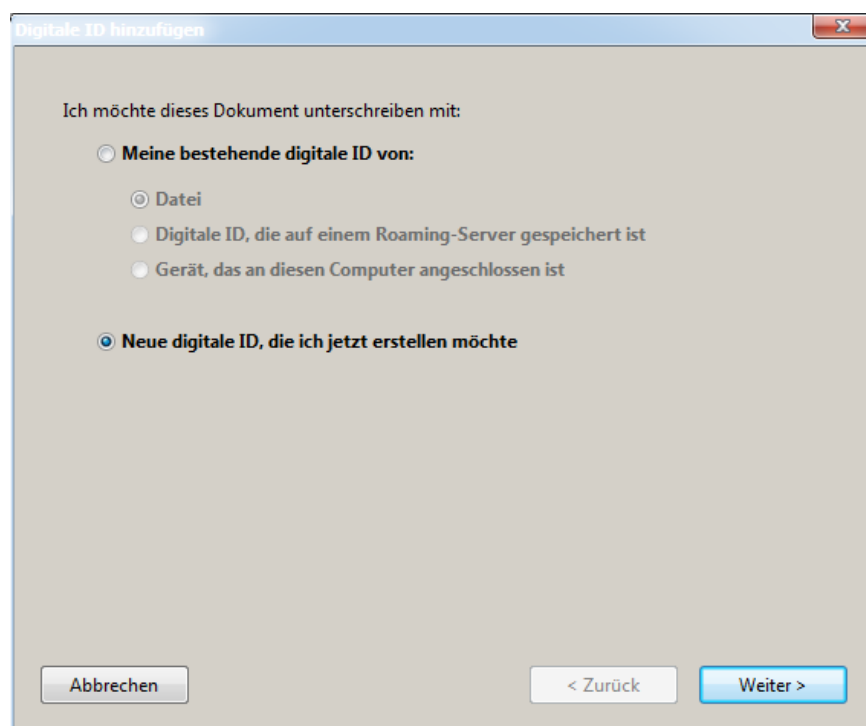
<sup>1</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland



1. Das Datumsformat ist JJJJ-MM-TT.
2. Durch Drücken des Knopfes „XML-Daten per E-Mail senden“ wird der lokale E-Mail-Client aufgerufen und eine E-Mail an die BASG-Adresse [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at) vorbereitet. Die in das Formular eingetragenen Informationen werden in die angehängte xml-Datei extrahiert. Sie können den Text der E-Mail beliebig ändern. Bitte ändern Sie NICHT die angehängte xml-Datei. Der Name der angehängten xml-Datei wird aus dem Namen der gespeicherten Vorlage genommen.
3. Auf Grund der Beschränkungen von Adobe können Sie im Acrobat Reader keine xml-Daten importieren. Diese Einschränkung kann mit der Vollversion Acrobat Pro aufgehoben werden. Dazu muss eine Kopie des Formulars mit „Kopie speichern“ aus dem Menü „Datei“ gespeichert werden. Hintergrund: Acrobat erlaubt nur entweder das Aktivieren der erweiterten Rechte im Reader (Formular und Inhalt werden gespeichert) oder das Importieren einer xml-Datei in das Dokument.
4. **Elektronische Signatur:** Das Dokument ist vorbereitet zum Verwenden einer elektronischen Signatur. **Es ist jedoch nicht verpflichtend, diese zu verwenden.** Unabhängig davon empfehlen wir, zumindest die in Adobe eingebaute Signatur zu verwenden.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- a. Wählen Sie im Menü „Dokument“ => „Erweitert“ => „Unterschreiben und Zertifizieren“ => Dokument unterschreiben. Es erscheint eine Auswahlbox.
- b. Wählen Sie „Neue digitale ID, die ich jetzt erstellen möchte“.





- c. Wählen Sie „Neue digitale ID-Datei im PKCS#12-Format“.

Digitale ID hinzufügen

Wo soll Ihre selbst signierte digitale ID gespeichert werden?

**Neue digitale ID-Datei im PKCS#12-Format**

Erstellt eine neue kennwortgeschützte digitale ID-Datei im Standardformat PKCS#12. Dieses gängige digitale ID-Dateiformat wird von den meisten Sicherheitssoftware-Anwendungen und von den wichtigsten Webbrowsern unterstützt. Für PKCS#12-Dateien wird die Dateierweiterung .pfx oder .p12 verwendet.

**Windows-Zertifikatspeicher**

Ihre digitale ID wird im Windows-Zertifikatspeicher gespeichert. Dort steht sie auch anderen Windows-Anwendungen zur Verfügung. Die digitale ID wird durch Ihre Windows-Anmeldung geschützt.

Abbrechen < Zurück Weiter >

- d. Geben Sie Ihre Identitätsdaten ein.

Digitale ID hinzufügen

Geben Sie Ihre Identitätsdaten ein, die beim Erstellen des selbst signierten Zertifikats verwendet werden sollen.

Name (z. B. Hans Meier):

Abteilung:

Firma:

E-Mail-Adresse:

Land:

Unicode-Unterstützung aktivieren

Schlüsselalgorithmus:

Digitale ID verwenden für:

Abbrechen < Zurück Weiter >



- e. Geben Sie Speicherort und Kennwort ein.

Digitale ID hinzufügen

Geben Sie einen Speicherort und ein Kennwort für Ihre neue digitale ID-Datei an. Sie benötigen das Kennwort, wenn Sie die digitale ID zum Unterschreiben oder Entschlüsseln von Dokumenten verwenden. Notieren Sie sich den Speicherort, damit Sie die Datei für Datensicherungs- und andere Zwecke kopieren können. Sie können die Optionen für diese Datei später über das Dialogfeld "Sicherheitseinstellungen" ändern.

Dateiname:

Kennwort:

Kennwort bestätigen:

5. Mit Drücken des Knopfes „XML per E-Mail senden“ wird das Dokument schreibgeschützt. Um es als Basis für Folgeberichte oder Abschlussberichte zu verwenden sollten Sie vorher eine Kopie in Ihr Filesystem speichern (Datei => speichern unter). Wenn Sie die eingebaute digitale Signatur von Adobe verwenden, müssen Sie eine Kopie wegspeichern, bevor die Unterschrift in das dafür vorgesehen Feld eingetragen wird.

In den Knopf „XML per E-Mail senden“ wird das Versanddatum eingetragen und das Dokument schreibgeschützt.

Es öffnet sich der auf dem Computer installierte Mailclient. Als Anlage ist eine xml-Datei mit den aus dem Formular extrahierten Daten beigefügt. Die E-Mail-Adresse [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at) ist bereits eingetragen.

Sie können weitere Anlagen, z.B. eine Kopie des schreibgeschützten, ausgefüllten Meldeformulars oder andere für die Bewertung wesentliche Dokumente wie Testprotokolle etc. anhängen.



Wir bitten Sie um Verständnis, dass wir auf Grund der Vielzahl von zu verwaltenden Schlüsseln keine verschlüsselten E-Mails empfangen können.

Alternativ zur Übermittlung per E-Mail steht Ihnen für die gesicherte elektronische Kommunikation ein Meldeportal unter <https://forms.ages.at/medizinproduktvorfall/> zur Verfügung. Für Rückfragen und weitere Informationen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an:

BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Adresse: Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich  
Fax national / international: 050 555-36409 / +43 50 555-36409  
E-Mail: [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)  
Web: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)