Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

BASG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

www.basg.gv.at

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Meldungen in der Vigilanz

Dr. Heidrun Eberl

Medizinproduktemarktüberwachung

Meldungen in der Vigilanz

Inhalt

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
- Meldung von periodischen Sammelmeldungen
- Meldung von Trends
- Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Meldeformulare
- IMDRF Codes für MIR-Formular
- Meldungen mit und ohne EUDAMED (Übergangsbestimmungen)

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

(Manufacturer Incident Report - MIR)

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen – Art. 87, Abs.1, MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

(1) **Hersteller** von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, ausgenommen Prüfprodukte, **melden** den relevanten zuständigen Behörden gemäß Artikel 92 Absätze 5 und 7 Folgendes:

a) **Jedes schwerwiegende Vorkommnis** im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteter Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 88 sind;

Meldungen in der Vigilanz

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 65 MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

„**schwerwiegendes Vorkommnis**“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a) den **Tod** eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
b) die vorübergehende oder dauerhafte **schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands** eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
c) eine **schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Periodische Sammelmeldung

(Periodic Summary Report - PSR)

Meldungen in der Vigilanz

Periodische Sammelmeldung – Art. 87, Abs. 9 MDR

Bei **ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen** mit demselben Produkt bzw. derselben Produktart, deren **Ursache bereits festgestellt wurde** oder **bereits eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde**, können mittels periodischer Sammelmeldungen gemeldet werden.

Achtung:

Dies hat in Abstimmung mit der/den zuständigen Behörde(n) zu erfolgen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Meldung von Trends

(Trend Report)

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von Trend – Art. 88, MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

(1) Die Hersteller melden über EUDAMED **jeden statistisch signifikanten Anstieg** der Häufigkeit oder des Schweregrades **nicht** schwerwiegender Vorkommnisse oder **erwarteter** unerwünschter Nebenwirkungen, **die** eine erhebliche **Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse** … **haben könnten** ….

Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt …, **die** innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu erwarten und **in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben ist.**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

(Field Safety Corrective Action – FSCA)

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld – Art. 87, MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

(1) **Hersteller** von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, ausgenommen Prüfprodukte, **melden** den relevanten zuständigen Behörden gemäß Artikel 92 Absätze 5 und 7 Folgendes:

b) **jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld** im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich der Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen in der Vigilanz

Begriffsbestimmung – Art. 2, Z. 65 MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

„**Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld**“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene **Korrekturmaßnahme zur Verhinderung** oder Verringerung des Risikos **eines schwerwiegenden Vorkommnisses** im Zusammenhang mit einem **auf dem Markt bereitgestellten Produkt**;

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Meldeformulare

(Manufacturer Incident Report - MIR)

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Derzeit

Vorkommnisse, die in Österreich stattgefunden haben und als schwerwiegend eingestuft wurden, müssen an das BASG (medizinprodukte@basg.gv.at) gemeldet werden.

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Derzeit

https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/

eServices | Über uns | News Center | Arzneimittel | Pharmakovigilanz | Medizinprodukte | Inspektionen | Labor | Illegalitäten

MP-Zwischenfall

Startseite / Medizinprodukte / Formulare / MP-Zwischenfall

- Amtliche Nachrichten
- MDR / IVDR
- Information für Anwender
- Für Hersteller und Vertreiber
- Vigilanz und Marktüberwachung
- Medizinprodukteabgabe
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten
- Freiverkaufszertifikate - FSC
- Ausnahmegenehmigung
- Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung
- Formulare
  - Freiverkaufszertifikat
  - Klinische Prüfung
  - Abgrenzung
  - Ausnahmegenehmigung
  - MP-Zwischenfall
  - Vorkommnisse
  - Zertifikatsverlust
- FAQ Medizinprodukte

Informationen und Formulare zur Meldung

Allgemeine E-Mail-Adresse

medizinprodukte@basg.gv.at

Allgemein Fax

+43 (0)50 555-36409

Notfalltelefonnummer (24-Stunden)

+43 (0)664 831 28 43

Meldung von Vorkommnissen durch Anwender

DOCX F I236 MP Vigilanzmeldung fuer Aerzte 01.docx
187 K - Formular für Meldungen durch Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes gemäß § 70 Abs. 1 MPG über Fehlfunktionen, Qualitätsmängel und Nebenwirkungen von (einem) Medizinprodukt(en): [Aktualisiert:26.06.2014]

Meldung von Vorkommnissen durch Inverkehrbringer

PDF Vigilanz-Meldeformular Acrobat-Reader.pdf
534 K - Formular für die elektronische Meldung durch Hersteller oder In-Verkehr-Bringer (z.B. auch Händler) von Medizinprodukten über ein Vorkommnis mit (einem) Medizinprodukt(en). Dieses Dokument ist für das Ausfüllen mit dem frei verfügbaren Adobe Acrobat Reader geeignet. (Umsetzung von Anhang 3 der MEDDEV 2.12/1). Eine Ausfüllhilfe finden Sie unten. [Aktualisiert: 21.06.2013]

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Zukünftig

Ab 1.1.2020 müssen alle Vorkommnisse mittels MIR-Formular (Manufacturer Incident Report) an das BASG (medizinprodukte@basg.gv.at) gemeldet werden.

Ab 26. Mai 2020 sind alle Vorkommnisse über EUDAMED zu melden.
Die Meldung erfolgt mittels MIR-Formular.

Hinweis: Im Falle, dass EUDAMED am 26. Mai 2020 nicht funktionsfähig ist, müssen Vorkommnisse weiterhin mittels MIR-Formular an das BASG (medizinprodukte@basg.gv.at) gemeldet werden.

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen - MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Wann muss gemeldet werden?

- Bei Vorliegen einer schwerwiegenden **Gefahr für die öffentliche Gesundheit**: **Spätestens 2 Tage** nachdem der Hersteller Kenntnis darüber erhalten hat.
- Bei **Tod** oder **schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustandes**: **Spätestens 10 Tage** nachdem der Hersteller Kenntnis darüber erhalten hat.
- Bei einem **schwerwiegenden Vorkommnis** **Spätestens 15 Tage**

Meldungen in der Vigilanz

Meldeformulare - MIR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Europäische Kommissions Homepage

- Medical Devices
  - Current Directives
    - Guidance
      - 2.12 Post-Market surveillance

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

2.12 Post-Market surveillance	**New MIR form - as from January 2020** New manufacturer incident report (PDF form) New manufacturer incident report for importing XML file with Adobe Professional New manufacturer incident report XSD files (for implementation in manufacturer' databases) New manufacturer incident report help text Changelog file

Meldungen in der Vigilanz

Meldeformulare - MIR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

- Version 7.2
- Verpflichtende Felder
- IMDRF-Codes

Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2

European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML | Align form after import

Section 1: Administrative information					
1.1	**Corresponding competent authority**				
a	Name of receiving national competent authority (NCA)				
b	EUDAMED number of NCA				
c	Reference number assigned by NCA for this incident				
d	Reference number assigned by EUDAMED for this incident				
1.2	**Date, type, and classification of incident report**				
a	Date of submission (e.g. 2012-10-23)	b	Date of incident (e.g. 2012-10-23) to	c	Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-23)
d	Type of report Initial Follow up Combined initial and final Final (Reportable incident) Final (Non-reportable incident)				
e	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2012-10-23)				

Meldungen in der Vigilanz

Meldeformulare - MIR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Gliederung des MIR-Formulars:

Section 1: Administrative information

Section 2: Medical device information

Section 3: Incident information derived from healthcare professional/facility/patient/lay user/other

Section 4: Manufacturer analysis

Meldungen in der Vigilanz

MIR – Diverse Referenznummern

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

1.1	Corresponding competent authority
b	EUDAMED number of NCA
d	Reference number assigned by EUDAMED for this incident

FU, FR

2.1	Unique Device Identification (UDI)		
a	UDI-DI	b	UDI-PI
c	Basic UDI-DI	d	Unit of use UDI-DI

1.3.2	Manufacturer information
b	Single registration number

2.3	Description of device and commercial information
q	Notified body (NB) certificate number(s) of device (if applicable)

1.3.3	Authorised representative information
b	Single Registration Number

Meldungen in der Vigilanz

Anwendbarkeit des Formulars auf MDD- und MDR-MP

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

2.4	Risk class of device when placed on market			
a	◯ This device has been placed on the market before the implementation of the MDD/AIMDD/IVDD			
b	**MDD/AIMDD** ◯ active implant ◯ class III ◯ class IIb ◯ class IIa ◯ class I ◯ class Is ◯ class Im ◯ class Ism ◯ custom-made		**IVDD** ◯ IVD Annex II List A ◯ IVD Annex II List B ◯ IVD devices for self-testing ◯ IVD general	
c	**MDR** ◯ class III ◯ class IIb ◯ class IIa ◯ class I	**Type (Multiple choice)** ☐ implantable ☐ active device ☐ intended to administer and/or remove a medicinal product ☐ sterile conditions ☐ measuring function ☐ reusable surgical instruments	**IVDR** ◯ class D ◯ class C ◯ class B ◯ class A	**Type (Multiple choice)** ☐ self-testing ☐ near-patient testing ☐ professional testing ☐ companion diagnostic ☐ reagent ☐ software

Meldungen in der Vigilanz

MIR – Verweise auf andere relevante Berichte (MIR, FSCA, PSR, PMCF)

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

1.3	Submitter information	
c	If this incident involves multiple devices from the same manufacturer, please list the respective reference numbers of the other MIR forms you have submitted - NCA's local reference number - EUDAMED's reference number - Manufacturer's reference number	MIR
d	If this incident is covered under an FSCA, please provide the relevant numbers: - NCA's local FSCA reference number - EUDAMED's FSCA reference number - Manufacturer's FSCA reference number	FSCA
e	Periodic Summary Report (PSR) ID	PSR
f	If the incident occurred within a PMCF/PMPF investigation; please provide the Eudamed ID of that PMCF/PMPF investigation	PMCF

Meldungen in der Vigilanz

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Aufgrund der kürzeren Meldepflichten die Möglichkeit zum Kurz-FR

1.2	Date, type, and classification of incident report

d	Type of report ◯ Initial ◯ Follow up ◯ Combined initial and final ◯ Final (Reportable incident) ◯ Final (Non-reportable incident)

4.2	Cause investigation and conclusion
a	**For Final (Reportable incident):** Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes/causative factors and conclusion
b	**For Final (Non-reportable incident):** Fill out rationale for why this is considered not reportable

CIFR, FR

Meldungen in der Vigilanz

MIR - CR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

4.3.3	Number of similar incidents and devices on the market

c

Enter the number of similar incidents and devices on the market for the indicated time periods

You must use yearly time periods unless:

A: a different time period has been specified by the European vigilance Working Group

B: the device has not been on the European market for more than three years

	Time period (N) Year to date = incident year (e.g. 2012-10-23)		Time period (N-1) calendar year one year before incident (e.g. 2012-10-23)		Time period (N-2) calendar year two years before incident (e.g. 2012-10-23)		Time period (N-3) calendar year three years before incident (e.g. 2012-10-23)	
Start date								
End date								
	Number of similar incidents	Number of devices on market	Number of similar incidents	Number of devices on market	Number of similar incidents	Number of devices on market	Number of similar incidents	Number of devices on market
Country of incident								
EEA + CH + TR								
World								

CIFR, FR (rep)

Meldungen in der Vigilanz

MIR - Weitere Details zum CR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

4.3.1	Use of IMDRF terms and codes for identifying similar incidents
a	Identification of similar incidents using IMDRF Adverse Event Reporting terms and codes Tick-mark which code or combination of codes were used for identifying similar incidents.

	Choice 1
IMDRF code relating to most relevant 'Medical device problem' (Annex A)	☐
IMDRF code relating to most relevant 'Investigation finding' (Annex C, 'Cause investigation')	☐

☐ Other – enter description of what similar incidents are based on and the rationale why the above IMDRF codes were not used

CIFR, FR (rep)

Meldungen in der Vigilanz

MIR - Weitere Details zum CR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

4.3.2	Use of in-house terms/codes for identifying similar incidents (only for transition period)
a	If similar incident were not identified by IMDRF codes but by in-house codes, please provide the codes and terms below.

	Choice 1	
Code/term for most relevant medical device problem	Code	
	Term	
Code/term for most relevant root cause evaluation	Code	
	Term	

☐ Other – enter description of what similar incidents are based on and the rationale why the above codes were not used

CIFR, FR (rep)

Meldungen in der Vigilanz

MIR - Weitere Details zum CR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

4.3.3	Number of similar incidents and devices on the market
a	Indicate on which basis similar incidents were identified regarding the device or device variant: ◯ Model ◯ Software ◯ Lot/Batch ◯ Product platform ◯ Other variant Details of the selection made above
b	Indicate to what criteria the number of devices on the market (also known as denominator data) is based on (tick the most appropriate): ◯ Devices placed on the market or put into service ◯ Units distributed within each time period ◯ Number of tests performed ◯ Number of episodes of use (for reusable devices) ◯ Active installed base ◯ Units distributed from the date of declaration of conformity/CE mark approval to the end date of each time period ◯ Number of devices implanted ◯ Other -describe
d	Comments on how similar incidents and associated number of devices on the market were determined

CIFR, FR (rep)

Meldungen in der Vigilanz

IMDRF-Codes

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

- IMDRF-Codes sind im **MIR-Help Text** erläutert
  - Medical device problem – **Annex A**
  - Clinical signs, symptoms, and conditions – **Annex E**
  - Health impact – **Annex F**
  - Type of investigation – **Annex B**
  - Investigation findings – **Annex C**
  - Investigation conclusion – **Annex D**
- Detaillierungsgrad der Codes ist durch **Levels** gekennzeichnet
- Wenn ein Code den Sachverhalt nicht eindeutig darstellt, können mehrere Codes in das MIR-Formular eingetragen werden

Meldungen in der Vigilanz

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

IMDRF-Codes

Regeln:

- Es sollten immer Codes des **höchsten Levels** verwendet werden
  - Wenn kein Code des höchsten Levels zutreffend ist kann auf ein niedrigeres Level zurück gegriffen werden
- **Choice 1** muss mit dem am **besten geeigneten Code** befüllt werden
- Wenn **Choice 1** das Problem **nicht eindeutig** beschreibt, sollten weitere Codes eingetragen werden

	Choice 1 *(most relevant)*	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Medical device problem codes'	Code	Code	Code	Code	Code	Code

geeignetster Code → weniger geeigneter Code

Meldungen in der Vigilanz

MIR – MP Problem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

3.2	Medical device problem information
a	IMDRF Medical device problem codes (Annex A) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1 *(most relevant)*	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Medical device problem codes'	Code	Code	Code	Code	Code	Code

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

Meldungen in der Vigilanz

MIR – Gesundheitsauswirkung

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

3.3	Patient information
a	IMDRF 'Health Effect' terms and codes (Annex E, F) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1 *(most relevant)*	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Clinical signs, symptoms, and conditions codes' (Annex E)	Code	Code	Code	Code	Code	Code
IMDRF 'Health impact' codes (Annex F)	Code	Code	Code	Code	Code	Code

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

Meldungen in der Vigilanz

MIR – Ursachenanalyse

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

4.2	Cause investigation and conclusion

e

IMDRF 'Cause Investigation' terms and codes (Annex B, C, D)

Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.	Choice 1 *(most relevant)*	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6	Choice 7	Choice 8
IMDRF Cause investigation: Type of investigation (Annex B)	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code

IMDRF Cause investigation: Investigation findings (Annex C)	Code	Code	Code	Code	Code	Code

IMDRF Cause investigation: Investigation conclusion (Annex D)	Code	Code	Code	Code	Code	Code

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

FR (rep)

Meldungen in der Vigilanz

MIR – „Component codes“

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

f	IMDRF Component codes (Annex G) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1 *(most relevant)*	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Component' codes (Annex G)	Code	Code	Code	Code	Code	Code

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Meldeformulare

(Field Safety Corrective Action – FSCA)

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Derzeit

https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/

- Abgrenzung
- Ausnahmegenehmigung
- MP-Zwischenfall
- Vorkommnisse
- Zertifikatsverlust
- FAQ Medizinprodukte
- Kontakt

Meldung von Vorkommnissen durch Inverkehrbringer

PDF Vigilanz-Meldeformular Acrobat-Reader.pdf
534 K - Formular für die elektronische Meldung durch Hersteller oder In-Verkehr-Bringer (z.B. auch Händler) von Medizinprodukten über ein Vorkommnis mit (einem) Medizinprodukt(en). Dieses Dokument ist für das Ausfüllen mit dem frei verfügbaren Adobe Acrobat Reader geeignet. (Umsetzung von Anhang 3 der MEDDEV 2.12/1). Eine Ausfüllhilfe finden Sie unten. [Aktualisiert: 21.06.2013]

Meldung von Korrekturmaßnahmen im Feld (durch Inverkehrbringer)

PDF FSCA-Meldeformular Acrobar-Reader.pdf
1,36 M - Formular für Meldungen durch Hersteller oder In-Verkehr-Bringer (z.B. auch Händler) von Medizinprodukten über eine Korrekturmaßnahme im Feld mit (einem) Medizinprodukt(en) (Umsetzung von Anhang 4 der MEDDEV 2.12/1); Eine Ausfüllhilfe finden Sie unten. [Aktualisiert: 05.02.2013]

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Derzeit

FSCAs, die durch Hersteller mit Sitz in Österreich eingeleitet werden, müssen dem BASG gemeldet werden.

Diese werden vom BASG geprüft und in weiterer Folge werden gegebenenfalls die anderen europäischen Behörden darüber informiert.

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld - MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Zukünftig

Ab Funktionstüchtigkeit von EUDAMED haben FSCA-Meldungen über EUDAMED zu erfolgen

Hinweis: Im Falle, dass EUDAMED am 26. Mai 2020 nicht funktionsfähig ist, müssen FSCAs weiterhin mittels derzeitigem Meldeformular an das BASG (medizinprodukte@basg.gv.at) gemeldet werden.

Meldungen in der Vigilanz

Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld - MDR

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Wann muss gemeldet werden?

- In dringenden Fällen:
  Unverzüglich

- In allen anderen Fällen:
  Ohne ungebührliche Verzögerung, jedoch **bevor**
  die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durchgeführt wird

Übergangsbestimmung

Meldungen mit und ohne EUDAMED

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Wenn EUDAMED am 26.05.2020 **nicht voll funktionsfähig** ist, gelten die entsprechenden Bestimmungen, bezüglich des Informationsaustausches, der Richtlinien 90/385/EWG , 93/42/EWG und 98/79/EG. (Art. 123, MDR)

Im Falle, dass EUDAMED zu diesem Zeitpunkt nicht funktionsfähig ist, müssen MIR-Meldungen, FSCA-Meldungen, Trend Reports und Periodic Summary Reports **direkt an das BASG** (medizinprodukte@basg.gv.at) gemeldet werden.

Die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit EUDAMED gelten ab dem Datum, **sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung** im Amtsblatt der europäischen Kommission.

Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Mag. Dr. Heidrun Eberl
Stv. Leiterin Abteilung

Medizinproduktemarktüberwachung
BASG -
Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5

1200 Vienna

T +43 (0) 50 555-36415

heidrun.eberl@basg.gv.at

www.basg.gv.at