Sehr geehrte Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, sehr geehrte ÄrztInnen, ZahnärztInnen, DentistInnen, ApothekerInnen, Angehörige des Krankenpflegedienstes und der medizinisch-technischen Dienste,

*BITTE MELDEN SIE*

mittels umseitiger Meldekarte alle Vorkommnisse bzw. Beinahe-Vorkommnisse mit Medizinprodukten an das

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

**Institut Überwachung**

**Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich**

**per E-Mail an medizinprodukte@basg.gv.at**

Bitte übermitteln Sie die Meldung elektronisch in **maschinenlesbarer Form** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: [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.

Sämtliche Angaben, die Sie als Melder betreffen bzw. die zur Identifizierung des Patienten dienen könnten, werden **streng vertraulich** behandelt.

Die Erfassung und Begutachtung der Vorkommnisse dient **ausschließlich** der Bewertung von Qualitätsmängeln, Fehlfunktionen, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit von **Medizinprodukten** zur Risikominimierung bei der Anwendung.

Bitte melden Sie daher im Interesse der öffentlichen Gesundheit alle Zwischenfälle mit Medizinprodukten.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art des Medizinproduktes** (z.B.: Infusionsbesteck, Röntgendiagnostik, Katheter) | | | | | Diese Informationen können a.d. Hersteller weitergeleitet werden! |
| **Produktname und Modell** | **Seriennummer** | **Chargennummer** | | **Bestellnummer** |  |
| **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, Abs. 4, MPG idgF dem verantwortlichen Inverkehrbringer zwecks Klärung des

Vorkommnisses Informationen aus den **entsprechend gekennzeichneten** Informationsfeldern zur Verfügung stellen.