

Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen, FSCA und FSN bei DEKRA Certification GmbH

Sehr geehrte Kunden,

gemäß den Richtlinien MDD 93/42/EWG, MPG, MPSV und unseren AGB's (siehe „Spezielle Bedingungen für die Durchführung einer Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystem im Bereich Medizin“) sind meldepflichtige Vorkommnisse, Rückrufe; FSCA und FSN (im Folgenden als Meldung abgekürzt) sowohl der zuständigen Behörde (z.B. BfArM) als auch der DEKRA Certification GmbH zu melden.

Wir legen sehr großen Wert darauf, die Kundenzufriedenheit zu sichern und diese zu steigern. Um einen besseren Service auch im Bereich Bearbeitung von Meldungen zu gewährleisten, haben wir für Sie ein elektronisches Meldesystem eingeführt.

Für die Übermittlung von Berichten zu Ihren Meldungen haben wir eine zentrale E-Mail Adresse Incident.certification.de@dekra.com eingerichtet.

Dieses System vereinfacht für Sie in der ersten Linie den Ablauf des Meldeverfahrens an die DEKRA Certification GmbH. Darüber hinaus werden die Bearbeitungszeiten deutlich verkürzt. Auch im Hinblick auf die Umweltfreundlichkeit und Kosten - Papier und Postgebühren - bringt dieses elektronische Meldesystem einige wichtige Vorteile für Sie.

Ihre Meldepflicht gegenüber den zuständigen Behörden bleibt davon unberührt.

Wir bitten Sie die oben genannte E-Mail Adresse ab sofort für den gesamten Schriftverkehr bezüglich von Meldungen zu nutzen.

Im Folgenden wird Ihnen der Meldeweg genau erläutert bzw. die einzelnen Schritte erklärt.

Wir unterstützen Sie gerne bei weiteren Fragen zu unserem Meldesystem!

Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen, FSCA und FSN bei DEKRA Certification GmbH

1. ZWECK.....	3
2. MITGELTENDE UNTERLAGEN BZW. MELDEGRUNDLAGEN	3
3. BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN.....	3
4. EINZUREICHENDE UNTERLAGEN BEI DEKRA CERTIFICATION GMBH.....	4
5. MELDEWEG	4
6. VORGABEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE MELDUNG	5
7. EINGANGSBESTÄTIGUNG	5

Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen, FSCA und FSN bei DEKRA Certification GmbH

1. Zweck

Dieses Merkblatt stellt den Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen, FSCA und FSN von DEKRA Certification GmbH zertifizierten Medizinprodukten und QM-Systemen dar.

Im Folgenden beschriebener Meldeweg vereinfacht den Meldeaufwand (keine Einschreibsendungen, Faxe oder andere Papiermeldungen). Die Bearbeitungszeit wird durch den effizienten Ablauf deutlich verkürzt.

2. Mitgeltende Unterlagen bzw. Meldegrundlagen

- Richtlinie MDD 93/42/EWG
- MPG (Medizinproduktegesetz)
- MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
- Allgemeine Geschäftsbedingungen der DEKRA Certification GmbH

3. Begriffe und Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
Erstmeldung	Eingangsbericht zur erstmaligen Meldung eines Vorkommnisses/ Recall/ FSCA (an BfArM oder andere nationale Behörde)
Abschlussbericht	Bericht zum Abschluss des gemeldeten Vorkommnisses/ Recall/ FSCA mit Angaben eventueller Maßnahmen und entsprechendem Zeitplan (an BfArM oder andere nationale Behörde)
Vorkommnis	eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte
Rückruf	eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird

Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen, FSCA und FSN bei DEKRA Certification GmbH

FSCA (Field Safety Corrective Action)	Maßnahmen, die von Hersteller getroffen werden, um die Gefahr von Tod oder schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei dem Einsatz der Medizinprodukte, die bereits auf den Markt gebracht wurden, zu reduzieren. Solche Maßnahmen sollten gemeldet werden und eine Benachrichtigung sollte über einen SICHERHEITSHINWEIS (FSN) erfolgen.
FSN (Field Safety Notice)	Eine Mitteilung an den Kunden und / oder Benutzer gesendet vom Hersteller oder seines Bevollmächtigten in Bezug auf eine korrektive Maßnahme (FSCA)

4. Einzureichende Unterlagen bei DEKRA Certification GmbH

- § Infoschreiben zum Rückruf;
- § Kopien der Erstmeldungen und Abschlussberichte der meldepflichtigen Meldungen sowohl als .doc als auch als .pdf Dateien;
- § Kopien der Zwischenberichte und ggf. der technischen Untersuchungsberichte (.pdf);
- § Sämtlicher Schriftverkehr bezüglich der Vorkommnisse mit Behörden wie BfArM, MHRA, ZLG und anderen länderabhängigen Behörden (.pdf).
Falls mehrere Behörden gleichzeitig involviert sind, reicht der vollständige Schriftverkehr mit einer Behörde aus (vorzugsweise BfArM oder einer anderen federführend genannten Behörde).
Unabhängig davon, behält sich DEKRA Certification GmbH das Recht vor, die Einsicht in den Schriftverkehr mit den anderen zuständigen Behörden bei Bedarf zu erlangen.

5. Meldeweg

Elektronisch – per E-Mail

Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen, FSCA und FSN bei DEKRA Certification GmbH

6. Vorgaben für die elektronische Meldung

Wichtiger Hinweis:

Inhaltlich zusammenhängende Unterlagen bzw. Dateien sind jeweils in eine E-Mail zusammenzufassen.

Unterschiedliche Fälle bitte separat jeweils in einer extra E-Mail an DEKRA Certification GmbH zusenden.

a) Empfänger der E-Mail:

Incident.certification.de@dekra.com

b) Angaben in der Betreffzeile:

BfArM, , MHRA oder andere länderabhängige Behördenfallnummer, falls vorhanden Kunden Fallnummer und Anlass oder Inhalt der Meldung

BEISPIELE:

Betreff: [BfArM Fallnummer 0000/08 \(Musterfirma # 001\) Erstmeldung](#)
oder Betreff: [BfArM Fallnummer 0000/08 Rückruf Produkt „XY“](#)

c) Anhänge zur E-Mail:

siehe Punkt 4

Hinweis: Erstmeldungen und Abschlussberichte jeweils in .doc und .pdf
(1 Datei in 2 Formaten/Versionen)

d) Text der E-Mail:

Nicht erforderlich, es sei denn, Sie wünschen einen Hinweis, eine Bemerkung oder zusätzliche Erläuterungen zum Fall zu geben.

7. Eingangsbestätigung

Eine Eingangsbestätigung wird automatisch nach Eingang jeder Vorkommnis-meldung oder Rückrufinformation per E-Mail von DEKRA Certification GmbH generiert und an den Versender zurückgesendet.

Für den entsprechenden Aufwand erheben wir eine Kostenpauschale von 170,00 € pro Meldung.

Beim Fehlen der Eingangsbestätigung oder bei anderen Fragen zur Meldung wenden Sie sich bitte an Frau Melanie Sommer unter der
Tel. Nr. +49.711.7861-3442.