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.

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.