



Product Service

Mehr Wert.  
Mehr Vertrauen.

## Med-Info

Internationale Fachinformationen  
für die Medizinproduktbranche

# Medizinproduktevigilanz – verpflichtende Meldungen an die benannte Stelle

### Was müssen Sie an die TÜV SÜD Product Service GmbH melden?

Seit dem Geltungsbeginn der EU-Verordnungen 2017/745<sup>1</sup> und 2017/746<sup>2</sup> (MDR und IVDR) gelten die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, und die Vigilanz gemäß MDR Art. 120 (3)/IVDR Art. 110 (3) für alle Medizinprodukte, auch jene, für die der Hersteller nur eine gültige Bescheinigung gemäß der vormaligen EU-Richtlinien besitzt. Bitte berücksichtigen Sie, dass MEDDEV 2.12-1 für die MDR/IVDR nicht gilt und beachten Sie die Leitfäden, die zu den EU-Verordnungen bereits veröffentlicht wurden<sup>3</sup> oder noch veröffentlicht werden<sup>4</sup>.

Die entsprechend der MDR/IVDR geforderten Meldungen an die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH sind in der Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe<sup>5</sup> (PZO) festgelegt und werden in den jeweiligen Antragsformularen für die Zertifizierung (MDR oder IVDR) näher spezifiziert. Diese Dokumente bilden die vertragliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle im Hinblick auf Vigilanz-Meldungen.

Zeitgleich mit der Einreichung von Vigilanz-Meldungen gemäß Art. 92 (1) a – c, e MDR/Art. 87 (1) a – c, e IVDR bei den zuständigen Behörden sind auch Kopien an die TÜV SÜD Product Service GmbH zu senden. Dies gilt auch für die nicht meldepflichtigen finalen Hersteller-Vorkommisberichte (Manufacturer Incident Reports, MIR).

### Wie erfolgt die Meldung an die TÜV SÜD Product Service GmbH?

Die Vigilanz-Meldung muss den Namen des Herstellers und die Produktbezeichnung enthalten. Diese müssen exakt den Bezeichnungen auf der EG-/EU-Bescheinigung bzw. der Liste der CE-gekennzeichneten Produkte entsprechen. Bitte ergänzen Sie im Kommentarfeld des Meldeformulars auch die TÜV SÜD Kundennummer des Bescheinigungsinhabers.

Bis das EUDAMED Vigilanz-Modul voll funktionsfähig ist, senden Sie jede Vigilanz-Meldung bitte in einer separaten E-Mail an [mhs-vigilance@tuvsud.com](mailto:mhs-vigilance@tuvsud.com). Sie erhalten eine automatische Empfangsbestätigung per E-Mail.

#### Akzeptiert werden folgende Dateiformate:

- XML-Dateien für MIR- und FSCA-Meldungen
- PDF-Dateien für FSCA-Meldungen, FSN, Trendberichte und Regelmäßige Sammelberichte (PSR)

Alle Dokumente müssen in englischer oder deutscher Sprache eingereicht werden. Dafür sind die von der Europäischen Kommission veröffentlichten aktuellen Meldeformulare zu verwenden.

## Weitere Einzelheiten zur MIR-Meldung

Bitte konsultieren Sie den Leitfaden „Manufacturer incident report Helptext“<sup>6</sup> der Europäischen Kommission. Stellen Sie sicher, dass folgende Informationen in Ihrer Meldung enthalten sind: Dies umfasst im Besonderen auch die korrekten IMDRF-Begriffe und -Codes für die Meldung von Vorkommnissen, die Ergebnisse der Risikobewertung in dem spezifischen Fall, die identifizierte/wahrscheinlichste Ursache, die Nummer der aktuellen EG-/EU-Bescheinigung für das Qualitätsmanagementsystem (bereits in der Erstmeldung), die Kennnummer der Benannten Stelle (0123) sowie Informationen darüber, was unternommen wurde, um Zugriff auf das betroffene Medizinprodukt für die Untersuchung zu erhalten.

Neben der Einhaltung der Fristen für die Vigilanz-Erstmeldung (nach Datum des Bekanntwerdens), müssen die angegebenen Termine (Date of Next Report) für Folge- oder Abschlussmeldungen eingehalten werden.

## Weitere Einzelheiten zur FSCA-Meldung

Bei Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) in mehreren Ländern, genügt die Kopie einer Meldung, die Sie in einem EU-Mitgliedsstaat an die zuständige Behörde eingereicht haben (vorzugsweise Meldungen an das BfArM oder das PEI). Falls Sie Ihren Kunden eine Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) geschickt haben, so müssen Sie per Definition auch eine FSCA-Meldung einreichen.

## Kostenpflichtige Leistung

Bitte beachten Sie, dass die Prüfung der Vigilanz-Informationen gebührenpflichtig ist. Die Gebührensätze, die wir pro Vigilanz-Fall erheben, entnehmen Sie bitte der Preisliste der TÜV SÜD Product Service GmbH<sup>7</sup>.

**Bei Fragen hilft Ihnen der für Sie zuständige Kundenbetreuer der TÜV SÜD Product Service gerne weiter.**

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20220128>

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/health/document/download/b14e2630-6d0a-4f02-a494-d0a89c48e7a4\\_en?filename=mdcg\\_ongoing\\_guidancedocs\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/document/download/b14e2630-6d0a-4f02-a494-d0a89c48e7a4_en?filename=mdcg_ongoing_guidancedocs_en.pdf)

<sup>5</sup> <https://www.tuvsud.com/de-de/agb/pzo>

<sup>6</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37350>

<sup>7</sup> <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/mdr-medizinprodukteverordnung-eu/mdr-antragsverfahren>