



Product Service

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Med-Info

Internationale Fach-Informationen
für die Medizinproduktebranche

Medizinproduktevigilanz – Meldungen an Benannte Stellen sind verpflichtend

Hersteller von Medizinprodukten oder ihr Bevollmächtigter sind verpflichtet, alle Vigilanzfälle an uns zu berichten, die:

- ein schwerwiegendes Vorkommnis darstellen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit bedeuten,
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person nach sich ziehen können,
- zum Tod einer Person führen können.

Gleichzeitig müssen diese Vigilanzfälle alle folgenden Merkmale erfüllen:

- Sie betreffen Produkte, die durch TÜV SÜD Product Service GmbH EG-/EU-zertifiziert sind.
- Sie haben einen möglichen kausalen Zusammenhang zu diesen Produkten, z. B. unzureichendes Labeling.
- Sie wurden durch den Hersteller an die EU-Behörden gemeldet.

Darüber hinaus müssen uns Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden, die alle folgenden Merkmale erfüllen:

- Sie sind in Drittländern ergriffen worden.
- Der Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld bezog sich nicht ausschließlich auf das Drittland.
- Sie bezogen sich auf Produkte, die von TÜV SÜD Product Service GmbH EG-/EU-zertifiziert wurden.
- Sie wurden durch den Hersteller an die EU-Behörden gemeldet.

Sofern sich Vorkommnisse wiederholen, können diese – in Absprache mit der Behörde – als periodische Sammelmeldungen zusammengefasst werden.

Relevante Berichte:

- Hersteller-Vorkommnisberichte (Manufacturer Incident Reports, MIR)
- Korrektive Maßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Actions, FSCA)
- Sicherheitsrelevante Informationen (Field Safety Notices, FSN)
- Regelmäßige Sammelberichte (Periodic Summary Report, PSR)
- Trendberichte

Die Meldebedingungen sind in der Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO) festgelegt und in den jeweiligen Antragsformularen zur Zertifizierung näher spezifiziert (MDD/AIMD/IVDD oder MDR/IVDR).

Diese Dokumente bilden die vertragliche Vereinbarung zwischen dem rechtlichen Hersteller und der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH im Hinblick auf Vigilanzmeldungen.

Bitte beachten Sie, dass Meldungen an TÜV SÜD weder Sie als Hersteller noch Ihre Bevollmächtigten von Ihren anderen regulatorischen Meldepflichten im Bereich Vigilanz entbinden. Die geltenden Anforderungen sind festgelegt:

- in den EU-Verordnungen und EG-Richtlinien für Medizinprodukte,
- in den Leitlinien zum Vigilanzsystem MEDDEV 2.12-1 Rev. 8,
- im Best-Practice-Guide für Benannte Stellen NBOG BPG 2009-2,
- im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) und in der damit verbundenen Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- sowie in den Regeln der deutschen benennenden Behörde ZLG.

Nennen Sie uns mit jeder Vigilanzmeldung (Erst-/Folge-/ Abschlussmeldung) den Produktnamen wie in der Liste der CE-gekennzeichneten Produkte, den Herstellernamen wie auf dem EG-/EU-Zertifikat sowie die relevante EG- oder EU-Zertifikatsnummer und tragen Sie diese in das entsprechende Feld ein bzw. senden Sie diese zusätzlich. Die Meldungen schicken Sie im PDF- und XML-Format dann bitte einfach an folgende Adresse:

mhs-vigilance@tuvsud.com.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Beurteilung von Vigilanzinformationen ab 2020 kostenpflichtig ist. Für jeden beurteilten Vigilanzfall erheben wir deshalb eine allgemeine Gebühr. Je nach den Informationen, die Sie uns mitteilen, können zur Prüfung eines Falls unter Umständen mehrere Experten erforderlich sein. Die dafür anfallenden Kosten stellen wir entsprechend der Auftragsbestätigung in Rechnung.

Wie hoch der tatsächliche Arbeitsaufwand ist, lässt sich zu diesem Zeitpunkt leider meist noch nicht endgültig abschätzen, denn während der Bewertung kann sich herausstellen, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind. In diesem Fall kommen die regulären Gebühren und Preise nach dem zum Zeitpunkt der Bewertung gültigen Preis- und Leistungsverzeichnis der TÜV SÜD Product Service zur Anwendung.

Bei Fragen hilft Ihnen Ihr zuständiger Kundenbetreuer von TÜV SÜD Product Service gerne weiter.