

## ■ Was ist ein Vorkommnis?

Ein Vorkommnis ist

- eine Funktionsstörung
- ein Ausfall
- eine Änderung der Merkmale oder der Leistung
- eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten und Anwendern oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

## ■ Was ist zu tun?

1. Vorkommnisse als solche erkennen
2. Vorkommnisse melden
3. Betreffende Medizinprodukte nicht verwerfen
4. Bei korrektiven Maßnahmen mitwirken

**Vorkommnisse melden unter:**

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Rubrik „Medizinprodukte“, „Service“,  
„Formulare Medizinprodukte“

## Impressum

### Herausgeber

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV)  
Amt für Verbraucherschutz  
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Billstraße 80, 20539 Hamburg  
E-Mail: [medizinprodukte@bgv.hamburg.de](mailto:medizinprodukte@bgv.hamburg.de)

### Zentraler Publikationsversand

Diese Publikation (M12) können Sie kostenlos bestellen unter:  
E-Mail: [publikationen@bgv.hamburg.de](mailto:publikationen@bgv.hamburg.de)  
Telefon: 040 428 37-2368

### Titelbild

[bvmed.de](http://bvmed.de)

### Gestaltung

[www.kwh-design.de](http://www.kwh-design.de)

### Druck

VIG Druck & Media GmbH

### Stand

Januar 2020



**MEDIZINPRODUKTE**

Pflichten von Betreiberinnen und Betreibern sowie Anwenderinnen und Anwendern gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)



Hamburg

Behörde für Gesundheit  
und Verbraucherschutz



Hamburg

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ist die medizinprodukte-rechtliche Grundlage für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten. Dieses Infoblatt soll Ihnen als Hilfestellung dienen, Ihre Pflichten gemäß MPSV als Betreiberin oder Betreiber sowie Anwenderin oder Anwender zu überblicken und zum Schutz von Patientinnen und Patienten sowie Anwenderinnen und Anwender und Dritten beizutragen.

Es besteht die Möglichkeit, dass von den von Ihnen verwendeten Medizinprodukten Risiken ausgehen. Diese müssen aufgedeckt und bekannt gemacht werden, um zu verhindern, dass Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender sowie Dritte zu Schaden kommen. Daher ist es wichtig, dass Sie alle Vorkommnisse, die Sie in Ihrer Einrichtung identifizieren, bei der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

Gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zur Verfügung:  
[medizinprodukte@bgv.hamburg.de](mailto:medizinprodukte@bgv.hamburg.de)

■ **Meldepflicht gemäß § 3 Abs. 2 MPSV**

Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt entsprechend für Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patientinnen und Patienten Vorkommnisse bekannt werden.

■ **Meldefrist gemäß § 5 Abs. 2 MPSV**

Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 haben unverzüglich (ohne schuldhaftes Verzögeren) zu erfolgen.

■ **Modalitäten der Meldung gemäß § 7 Abs. 2 MPSV**

Die Meldungen nach § 3 sind elektronisch und maschinenlesbar abzugeben.  
Die Formblätter sind im PDF-Format auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abrufbar (siehe Rückseite).

■ **Mitwirkungspflicht an der Risikobewertung gemäß § 12 Abs. 4 MPSV**

Anwenderinnen und Anwender sowie Betreiberinnen und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass Sie diese Medizinprodukte und Probematerialien den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder der Sponsorin und dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

■ **Mitwirkungspflicht an den korrektiven Maßnahmen gemäß § 16 MPSV**

Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen mitzuwirken, die den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegeben hat.