



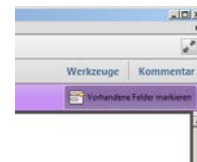
Hinweise des BfArM zum neuen pdf-basierten Meldeformular für Anwender und Betreiber

Das BfArM hat ein neues Formular zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten veröffentlicht.

Es ist geeignet, die Verpflichtung zur elektronischen Meldung an das BfArM laut Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung, die am 21.3.2010 in Kraft trat, zu erfüllen.

Hinweise zum Ausfüllen:

1. Das Formular kann mit jeder Version ab 8.0 des Acrobat Readers oder Vollversionen ausgefüllt werden. Empfohlen wird jedoch die Verwendung der neuesten Version des Acrobat Readers.
2. Über „Vorhandene Felder markieren“ in der rechten oberen Ecke des Acrobat Readers können Sie die Pflichtfelder sichtbar machen. Sie sind rot umrandet.



Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)	
Name:	
Straße, Haus-Nr.:	
Postleitzahl:	Ort:
Kontaktperson:	E-Mail:
Telefon:	Fax:
Datum der Meldung:	

3. Das PDF-Formular ist so aufgebaut, dass damit Vorlagen erstellt werden können. Füllen Sie dazu die administrativen Bereiche aus und speichern Sie sich die Vorlage.
4. Datumsformat ist JJJJ-MM-TT.
5. Das Formular ist vorbereitet für eine elektronische Signatur. Wie Sie ein eigenes Zertifikat mit Bordmitteln von Acrobat erstellen, ist im Anhang erklärt. Das Verwenden einer elektronischen Signatur ist jedoch nicht Pflicht.



6. Durch Drücken des Knopfes „Per E-Mail senden“ wird der lokale Email-Client aufgerufen und eine E-Mail an die BfArM-Adresse medizinprodukte@bfarm.de vorbereitet. Die in das Formular eingetragenen Informationen werden in die angehängte xml-Datei extrahiert. Sie können den Text der Email beliebig ändern. Bitte ändern Sie NICHT die angehängte xml-Datei. Der Name der angehängten xml-Datei wird aus dem Namen der gespeicherten Vorlage genommen.
7. Auf Grund der Beschränkungen von Adobe können Sie im Acrobat Reader keine xml-Daten importieren. Diese Einschränkung kann mit der Vollversion Acrobat Pro aufgehoben werden.
8. **Es ist ausreichend, dem BfArM per E-Mail die xml-Datei zu schicken.** Diese kann vom BfArM in das Formular zurückgeladen und in die Datenbank importiert werden.

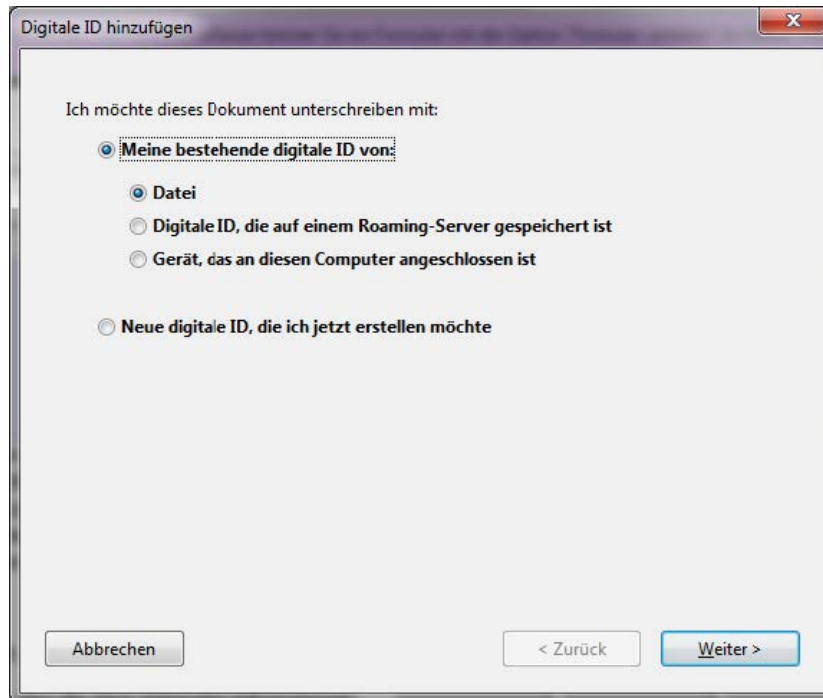
Sie **können zusätzlich** eine Kopie des ausgefüllten und nach dem Versenden schreibgeschützten Formulars oder andere Dokumente (bevorzugt als pdf-Datei) mitschicken.

Für Rückfragen und weitere Informationen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Dr. Ekkehard Stößlein Tel.: +49 (0)228 207 5384
Kurt Georg Kiesinger Allee 3 Fax: +49 (0)228 207 5300
D 53175 Bonn E-Mail: ekkehard.stoesslein@bfarm.de

Anlage: Wie erstelle ich ein eigenes Zertifikat mit Adobe Acrobat

Klicken Sie auf das Unterschriftenfeld, es erscheint folgendes Fenster:



Klicken Sie auf « Neue digitale ID, die ich jetzt erstellen möchte »





Mit „Weiter“ kommen Sie zu der folgenden Maske und füllen die notwendigen Felder aus.

Digitale ID hinzufügen

Geben Sie Ihre Identitätsdaten ein, die beim Erstellen des selbst signierten Zertifikats verwendet werden sollen.

Name (z. B. Hans Meier):

Abteilung:

Firma:

E-Mail-Adresse:

Land:

Unicode-Unterstützung aktivieren

Schlüsselalgorithmus:

Digitale ID verwenden für:

Legen Sie ggf. den Pfad, unter dem das Zertifikat gespeichert werden soll, und das Passwort fest.

Digitale ID hinzufügen

Geben Sie einen Speicherort und ein Kennwort für Ihre neue digitale ID-Datei an. Sie benötigen das Kennwort, wenn Sie die digitale ID zum Unterschreiben oder Entschlüsseln von Dokumenten verwenden. Notieren Sie sich den Speicherort, damit Sie die Datei für Datensicherungs- und andere Zwecke kopieren können. Sie können die Optionen für diese Datei später über das Dialogfeld "Sicherheitseinstellungen" ändern.

Dateiname:

Kennwort:

Kennwort bestätigen:

Nach « Fertigstellen » ist das Zertifikat verwendbar.

In der Regel muss die unterschriebene Meldung lokal gespeichert werden, damit die Unterschrift eingetragen wird.