



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

Betr.: Inhalt von Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage finden Sie eine Übersetzung und Konkretisierung der in der europäischen Medizinprodukte-Vigilanzleitlinie veröffentlichten Vorlage für den Inhalt und die Form von Informationsschreiben des Herstellers an die Anwender/Betreiber im Falle von korrektiven Maßnahmen im Feld.

Nach Auffassung des BfArM erfüllen Kundeninformationen, die in **Struktur und Inhalt der unten folgenden Vorlage entsprechen und keine werbenden oder verharmlosenden Aussagen aufweisen**, die Anforderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung und vermindern das Risiko einer Forderung nach der erneuten Versendung einer korrigierten Version.

Ausfüllhinweise

Die Kundeninformation sollte auf Kopfbogen der versendenden Organisation gedruckt sein. **Die fett gedruckten Abschnitte stellen Überschriften dar, die Sie bitte möglichst nicht ändern.** *Die kursiv gedruckten Bereiche sind Erklärungen, welche Informationen in den jeweiligen Abschnitten erwartet werden.* Alle normal geschriebenen Informationen sollten unverändert in die Kundeninformation übernommen werden.

Der Kundeninformation kann ein Vordruck zu einer Empfangsbestätigung bzw. einer Bestätigung angehängt werden, dass die im Abschnitt „Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?“, spezifizierten Maßnahmen durch den Anwender/Betreiber durchgeführt wurden.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an die im BfArM zuständigen Fachgebietsleiter oder den Unterzeichner.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte des BfArM



Kopfbogen Hersteller oder des Verantwortlichen für die Durchführung der korrektiven Maßnahme

Dringende Sicherheitsinformation

Art der Maßnahme (z.B. Rückruf, Software-Update etc.)

betreffend

Handelsname des/der betroffenen Medizinprodukte

DATUM des Schreibens

Absender:

Geben Sie die Adresse des Verantwortlichen für die Durchführung der Maßnahme auf Herstellerseite an

Adressat:

Spezifizieren Sie hier die Zielgruppe dieser Information (z.B. Anwender, Betreiber, Vertreiber, Patienten etc.).

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Spezifizieren Sie, welche Produkte betroffen sind und wie sie eindeutig identifiziert werden können, d.h. Produktkategorie (Herzschrittmacher, urologische Katheter, in-vitro Diagnostikum), Handelsname, Modell-Name und/oder –Nummer, Los- oder Seriennummer u.s.w. Fügen Sie ggf. eine Liste als Anlage bei.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Beschreiben Sie detailliert

- *die Hintergründe der korrektiven Maßnahme einschließlich der Beschreibung des Produktproblems, des Produktmangels und/oder der Fehlfunktion und deren Ursache, soweit sie bereits bekannt ist*
- *das Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes*
- *Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden*
- *die Bewertung des Risikos/der Risiken*

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Ihre Angaben sollen u.a. beinhalten, soweit zutreffend:

- *Beschreibung der Maßnahme einschließlich einer Handlungsanweisung, was mit betroffenen Produkten passieren soll (z.B. Anwendungsstop, umrüsten, zurückschicken, vernichten)*
- *Empfehlungen für Patienten oder die Behandlung/Nachsorge von Patienten, die mit potentiell betroffenen Produkten behandelt wurden*
- *Beschreibung einer sicheren Anwendung des Produktes bis zur Umsetzung der Maßnahme*
- *Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme.*

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

*Bitte geben Sie hier eine **in Deutschland** zu erreichende Kontaktperson (eine Organisation bzw. Organisationseinheit wie z.B. Serviceabteilung ist nicht ausreichend) mit Hinweisen zu deren Erreichbarkeit (Art- und Weise: mindestens die Angabe einer Telefonnummer, besser noch die Angabe von Telefon-/Faxnummer und einer Mobilfunknummer) an.*

Unterschrift