

Sehr geehrte Kunden,

gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, anwendbaren deutschen Gesetzen und unseren BZB (siehe „Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte“) sind meldepflichtige Vorkommnisse und FSCA (Field Safety Corrective Action - im Folgenden als „Meldung“ abgekürzt) sowohl der zuständigen Behörde (z.B. BfArM) als auch der DEKRA Certification GmbH zu melden.

Für die Übermittlung von Berichten zu Ihren Meldungen ist eine zentrale E-Mail-Adresse eingerichtet. Bitte nutzen Sie diese für den gesamten Schriftverkehr:

incident.certification.de@dekra.com

Ihre Meldepflicht gegenüber den zuständigen Behörden bleibt davon unberührt.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| 1. ZWECK..... | 3 |
| 2. MITGELTENE UNTERLAGEN BZW. MELDEGRUNDLAGEN | 3 |
| 3. BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN..... | 3 |
| 4. EINZUREICHENDE UNTERLAGEN BEI DEKRA CERTIFICATION GMBH..... | 3 |
| 5. MELDEWEG | 3 |
| 6. VORGABEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE MELDUNG | 3 |
| 7. EINGANGSBESTÄTIGUNG | 4 |

1. Zweck

Dieses Merkblatt stellt den Ablauf zur Meldung von Vorkommnissen und FSCA durch DEKRA Certification GmbH zertifizierten Medizinprodukten und QM-Systemen dar.

2. Mitgeltende Unterlagen bzw. Meldegrundlagen

- Verordnung (EU) 2017/745
- Verordnung (EU) 2017/746
- Anwendbare deutsche Gesetze
- Allgemeine Geschäftsbedingungen der DEKRA Certification GmbH

3. Begriffe und Abkürzungen

siehe Verordnung (EU) 2017/745/ Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2

4. Einzureichende Unterlagen bei DEKRA Certification GmbH

- Infoschreiben zum Rückruf
- Erstmeldungen und Abschlussberichte der meldepflichtigen Vorkommnisse
- Zwischenberichte und ggf. der technischen Untersuchungsberichte (.pdf)

5. Meldeweg

Per E-Mail

6. Vorgaben für die elektronische Meldung

Wichtiger Hinweis:

Unterschiedliche Vorkommnisse bitte **separat** jeweils in einer E-Mail an DEKRA Certification GmbH senden.

Inhaltlich zusammenhängende Unterlagen bzw. Dateien sind jeweils in eine E-Mail zusammenzufassen.

a) Empfänger der E-Mail:

Incident.certification.de@dekra.com

b) Angaben in der Betreffzeile:

BfArM, oder andere länderabhängige Behördenfallnummer

BEISPIELE:

Betreff: [BfArM Fallnummer 0000/08 \(Musterfirma # 001\) Erstmeldung](#)

c) Anhänge zur E-Mail:

siehe Punkt 4

d) Text der E-Mail:

Nicht erforderlich, es sei denn, Sie wünschen einen Hinweis, eine Bemerkung oder zusätzliche Erläuterungen zum Fall zu geben.

7. Eingangsbestätigung

Eine automatische Eingangsbestätigung erhalten Sie per E-Mail von der DEKRA Certification GmbH.

Die Erfassung und Bewertung der Vorkommnismeldung wird nach Aufwand gemäß unserer aktuellen Preisliste in Rechnung gestellt.