

Hinweise zum Ausfüllen des Berichtsbogens:

Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten (MPSV)



Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen
 durch Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen
 nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
<http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/MPSP.pdf>

Hinweise zu den Meldepflichten

Arzneimittelkommission Zahnärzte
 BZÄK/KZBV
 Chausseestr. 13
 10115 Berlin

e-mail-Anschrift: m.rahn@bzaek.de
 Telefax 030 46005 169

ausfüllen von der Bundeszahnärztekammer:

Diese Meldung wird von der AKZ unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weitergeleitet!

Meldung erstattet von (Zahnklinik, Praxis, Anwender etc.) **2**

Strasse

PLZ/Ort

Bundesland

Kontaktperson/Bearbeiter

Tel.:

Fax:

E-mail:

Datum der Meldung

Unterschrift

Hersteller (Adresse) **3**

Handelsname des Medizinproduktes **4**

Art des Produktes (z.B. Prothesenbasismaterial, Füllungsmaterial, Legierung): **5**

Modell, Katalog- od. Artikelnummer **6**

Serien- bzw. Chargennummer(n): **7**

Datum des Vorkommnisses: **7**

Ort des Vorkommnisses:

Patienteninitialien: **8** Geburtsjahr: Geschlecht: m w *bitte Zutreffendes markieren!*

Beschreibung des Vorkommnisses/Folgen für Patienten

Zahnbefund:

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65			
			85	84	83	82	81	71	72	73	74	75			
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Art und Datum der Behandlungsmaßnahme:

Art des Vorkommnisses (lokal/systemisch z. B. Rötung, Ulceration, Geschmacksirritation, Ganzkörperbeschwerden)
Bitte unbedingt angeben! **9**

Lokalisation des Vorkommnisses:

Beschreibung des Verlaufes: **10**

Behandlungsmaßnahmen: **11**

Ergebnis:

Beratungsbrief erbeten: Ja Nein **12**

Formular drucken

Formular per E-Mail senden **13**

Jede Meldung erhält eine Identifikationsnummer, diesen Bereich bitte freilassen.

Die Kontaktdaten der meldenden Zahnärztinnen und Zahnärzte werden streng vertraulich behandelt, nur an das BfArM übermittelt und auch von dort nicht an Dritte weitergegeben.

Bitte geben Sie möglichst den Namen des Herstellers des Medizinproduktes an.

Bitte geben Sie möglichst den Handelsnamen des Medizinproduktes an.

Bitte geben Sie die Art des Medizinproduktes an (z.B. Füllungsmaterial, Legierung).

Bitte geben Sie an, um welches Ausführung es sich handelt. Je umfangreicher die Informationen sind, desto zuverlässiger kann das Produkt rückverfolgt werden.

Bitte geben Sie an, wann das Vorkommnis aufgetreten ist.

Die Patienteninitialien dienen dazu, bei Rückfragen die Identifizierung des Patienten zu erleichtern.

Bitte beschreiben Sie die beobachtete Reaktion, auch wenn Sie nur den Verdacht haben, dass das Medizinprodukt die Ursache war. Jeder zusätzliche Hinweis ist hilfreich.

Bitte beschreiben Sie die Lokalisation der Reaktion.

Bitte geben Sie hier an, ob z.B. eine spezifische Behandlung erforderlich war oder ob das Medizinprodukt geändert wurde/werden musste. Bitte geben Sie an, wenn Sie eine Interaktion vermuten.

Sie können den ausgefüllten Bogen ausdrucken, dann per Brief oder Telefax versenden oder den Bogen direkt per E-mail versenden.

Bei Anklicken des Feldes ‚Hinweise zu den Meldepflichten‘ erscheint ein Dokument, wie ein Vorkommnis in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung definiert wird.

Sie haben die Möglichkeit, von der Arzneimittelkommission Zahnärzte einen Beratungsbrief zu der speziell von Ihnen gemeldeten unerwünschten Wirkung zu erhalten.