

**Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen  
nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung  
durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Vertreiber)**

**Initial Report Form for Reporting of Incidents and Recalls  
according to § 3 (1) of the Ordinance on Medical Devices Vigilance  
by the Manufacturer, Authorised Representative or Importer (or Distributor)**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
2100	Code <sup>1)</sup>		
2110	Bezeichnung / Name		
2120	Straße, Haus-Nr. / Street, house number		
2130	Postleitzahl / Postal code	2140	Ort / City
2150	Telefon / Phone	2160	Fax
2170	E-Mail	2180	Land / Country <sup>2)</sup>
<b>Meldung an das BfArM/PEI / Report to BfArM/PEI</b>			
2190	Name des meldenden Unternehmens / Name of firm submitting report		
2200	<input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised representative <input type="checkbox"/> Importeur / Importer <input type="checkbox"/> Vertreiber / Distributor <input type="checkbox"/> Sonstige / Others		
2210	Straße, Haus-Nr. oder Postfach / Street, house number and / or PO box		
2220	Postleitzahl / Postal code	2230	Ort / City
2240	Land / Country <sup>2)</sup>	2250	Bundesland / Federal Land <sup>3)</sup>
2260	Name der Kontaktperson / Name of contact person		
2270	Telefon / Phone	2280	Fax
2290	E-Mail		
2300	Datum der Meldung / Date of report <sup>4)</sup>		

<b>Medizinprodukt / Medical device</b>	
2310	Handelsname des Medizinproduktes / Commercial name of medical device
2320	Code des Medizinproduktes nach UMDNS / EDMS-Klassifikation <sup>5)</sup> UMDNS / EDMS classification code of medical device
2330	Bezeichnung des Medizinproduktes nach UMDNS / EDMS-Klassifikation <sup>5)</sup> UMDNS / EDMS designation of medical device
2335	Kategorie des Medizinproduktes <sup>6)</sup> Category of medical device
2340	Modell oder Katalognummer / Model or catalogue number
2350	Serien- / Chargennummer(n) Serial number(s) or lot number(s)
2360	Mit dem Medizinprodukt verbundene Geräte / Zubehör (wenn zutreffend) <sup>7)</sup> Associated medical devices / accessories (if applicable)
2370	Software-Version (wenn zutreffend) <sup>7)</sup> Software version (if applicable)
<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
2390	Name des Herstellers / Name of manufacturer
2400	Kennnummer der Benannten Stelle, die mit der Konformitätsbewertung befasst war Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
2410	Hat das meldende Unternehmen bereits früher Vorfälle mit diesem Medizinprodukt gemeldet? Has reporting firm previously reported incidents involving this medical device?  <input type="checkbox"/> ja / yes <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> nein / no</span>
2420	Datum der Meldung / Date of report <sup>4)</sup>
2430	Wenn ja, an welches Land (andere Länder innerhalb des EWR, in denen das Medizinprodukt vertrieben wird) If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale)  <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE
<b>Meldung an den Hersteller / Report to Manufacturer</b>	
2440	Meldung erstattet von (Anwender, Kontaktperson oder anderer Quelle) <sup>8)</sup> Incident reported by (user, contact person or other source)

2450	Straße, Haus-Nr. / Street, house number		
2460	Postleitzahl / Postal code	2470	Ort / City
2480	Land / Country <sup>2)</sup>	2490	Bundesland / Federal Land <sup>3)</sup>
2500	Telefon / Phone	2510	Fax
2520	E-Mail		
2530	Datum der Meldung / Date of report <sup>4)</sup>		
	<b>Vorkommnis / Rückruf <sup>9)</sup></b> <b>Incident / recall</b>		
2540	Datum des Vorkommnisses / Beginn des Rückrufes <sup>4)</sup> Date of incident / start of recall		
2550	Ort des Vorkommnisses Place of incident		
2560	Beschreibung des Vorkommnisses / Ursache des Rückrufes <sup>7)</sup> Description of incident / cause of recall		
2570	Folgen (z.B. Tod, Verschlechterung des Gesundheitszustandes...) Outcome (e.g. death, deterioration in health ...)		
2580	Erste Bemerkungen des Herstellers / Manufacturer's preliminary comments <sup>7)</sup>		
2590	Vorgesehener Termin für Folge- oder Abschlussbericht Expected date of follow-up report or final report		
2600	Vorgesehene Maßnahmen <sup>7)</sup> Planned corrective action		
2610	Vorgesehener Zeitplan / Planned schedule		

Anmerkung / Note:

Die Vorlage dieser Meldung stellt an sich keine Schlussfolgerung des Herstellers und / oder seines Bevollmächtigten bzw. der zuständigen Behörde dar, dass der Inhalt dieser Meldung vollständig oder zutreffend ist, dass das (die) aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) in irgendeiner Weise versagt und/oder zum angegebenen Tod bzw. zur angegebenen Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt oder beigetragen hat (haben).

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort .....  
City .....

Datum .....  
Date .....

Name .....

Unterschrift  
Signature

## Hinweise zum Ausfüllen des Formblatts

### Notes on completing the Initial Report Form

<sup>1)</sup> Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166 (1993), gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land: BfArM DE/CA99; PEI DE/CA100.

Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 (1993) followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state: BfArM DE/CA99; PEI DE/CA100.

<sup>2)</sup> Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:

Please use the codes for the different countries according to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Österreich / Austria	IE ... Irland / Ireland
BE ... Belgien / Belgium	IS ... Island / Iceland
DE ... Deutschland / Germany	IT ... Italien / Italy
DK ... Dänemark / Denmark	LI ... Liechtenstein
ES ... Spanien / Spain	LU ... Luxemburg / Luxembourg
FI ... Finnland / Finland	NL ... Niederlande / Netherlands
FR ... Frankreich / France	NO ... Norwegen / Norway
GB ... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT ... Portugal
GR ... Griechenland / Greece	SE ... Schweden / Sweden

<sup>3)</sup> Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:

Please use the following codes for the Federal Laender/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia	14 ... Sachsen / Saxony
06 ... Hessen / Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen / Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces
09 ... Bayern / Bavaria	

<sup>4)</sup> JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

<sup>5)</sup> Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der UMDNS - Nomenklatur oder der EDMS - Klassifikation angeben.

Please enter the relevant code and its designation from the UMDNS nomenclature or the EDMS classification.

<sup>6)</sup> Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.

Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

Code:		Code:			
06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	( a )	02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	( g )
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	( b )	04	Elektromedizinische und mechanische Produkte Electro mechanical medical devices	( h )
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	( c )	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	( i )
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	( d )	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	( j )
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	( e )	11	Technische Hilfen f. behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	( k )
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	( f )	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	( l )

<sup>7)</sup> Ggf. Ergänzungsblatt benutzen  
Use additional sheet if necessary

<sup>8)</sup> Nur auszufüllen, wenn Hersteller/Bevollmächtigter die Meldung an BfArM/PEI erstattet  
To be filled in only if manufacturer/authorized representative is reporting to BfArM/PEI

<sup>9)</sup> Für Rückrufe sind die Felder 2540 bis 2610 nur auszufüllen, soweit zutreffend.  
For recalls please complete the following boxes (2540 -2610) as applicable.