|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Arbeitsablauf** | **Veranlassung / Vorgehen** | **Zuständig** | **Bemerkungen** |
| Es liegen Hinweise vor, dass ein schwerwiegendesVorkommnis durch ein zahntechnisches Werkstück verursacht wurde. | * Mit der Praxisleitung weitere Vorgehensweise absprechen.

oder* Informationen an die verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften
 |  | Alle Mitarbeiter werden im Rahmen der jährlichen Unterweisungen auf das praxisinterne Verfahren bei Vorkommnissen hingewiesen. |
| Meldung des schwerwiegendenVorkommnisses an das europäische Medizinprodukte-Überwachungssystem (EUDAMED) | * Fristen beachten
* [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) aufrufen
* „Medizinprodukte-Formulare“ anklicken
* „Vorkommnisse Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure“ anklicken
* MIR-Online-Meldeformular anklicken
* und ausfüllen
 |  | Hinweis:* Innerhalb von 2 Tagen oder 14 Tagen
* Betroffenes Medizinprodukt nicht an das BfArM schicken!
* MP aufbewahren, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind
 |
|  | * Das ausgefüllte MIR-Meldeformular online an EUDAMED übermitteln
 |  | Rückmeldung an die Praxisleitung und ggf. an das Team geben. |