|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Arbeitsablauf** | **Veranlassung / Vorgehen** | **Zuständig** | **Bemerkungen** |
| Es liegen Hinweise vor, dass ein schwerwiegendes  Vorkommnis 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 schwerwiegenden  Vorkommnisses 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. |