

§ 7 MPSV — Modalitäten der Meldung

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

- (1) Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und -bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf seiner Internetseite bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.
- (2) Die Meldungen nach § 3, mit Ausnahme der Meldungen nach § 3 Absatz 4, erfolgen elektronisch und maschinenlesbar im Sinne von § 12 des E-Government-Gesetzes. Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter auf ihren Internetseiten.
- (3) Der Meldung eines Rückrufs nach § 3 Absatz 1 sind insbesondere folgende Informationen beizufügen:
1. die Maßnahmenempfehlung gemäß § 14 Absatz 2 in deutscher und, soweit vorhanden, in englischer Sprache,
 2. der relevante Auszug aus der Risikoanalyse des Produktes,
 3. eine Begründung, dass die geplante korrektive Maßnahme erforderlich und ausreichend ist, um das von dem Medizinprodukt ausgehende Risiko zu beseitigen oder zu verringern oder dessen erneutes Auftreten zu verhindern; dies schließt die Begründung und Darlegung des Zeitplans für die Durchführung des Rückrufs sowie, sofern zutreffend, die Begründung für seine Beschränkung auf bestimmte Chargen oder Produktserien ein.
- (4) Das Format der zusammenfassenden Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 5 Absatz 2 Satz 3 ist mit der zuständigen Bundesoberbehörde abzustimmen.

Zitiervorschlag: § 7 MPSV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPSV/7>