

Enthalten sind Gründe für Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mit Verweis auf Fehlfunktion und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte sowie alle zu ergreifenden Maßnahmen; Identifikation über UDI und SRN

Entwurf Sicherheitsanweisung

Sicherheitsanweisung

Abwicklung der Rückrufaktion/Korrekturmaßnahme im Feld

Entwurf Sicherheitsanweisung im Feld erstellen

Einreichung dringend?

nein

ja

Sicherheitsanweisung mit zuständiger Behörde abklären

Sicherheitsanweisung über elektronisches System einreichen

Abwicklung der