

Die Europäische Medizinprodukteverordnung - MDR

Mit der neuen EU-Medizinprodukteverordnung hat der Gesetzgeber das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und deren anschließende Überwachung neu geregelt und damit die bisher geltenden Pflichten für Hersteller erweitert. Die MDR betrifft alle **Medizinprodukte-Hersteller**, Anwender/ Betreiber von MP und damit auch **Praxis- und Dentallabore als Hersteller von Medizinprodukten**. Zahnarztpraxen und Dentallabore bringen jedoch in der Regel keine Medizinprodukte, sondern lediglich **Sonderanfertigungen** in Verkehr. Sonderanfertigungen sind Medizinprodukte,

- die eigens für einen namentlich genannten Patienten hergestellt werden
- deren Herstellung aufgrund einer Verordnung (Zahnarzt) erfolgt
- die nicht serienmäßig hergestellt werden

Hierzu gehört z.B.:

- CAD/CAM- gefertigter Zahnersatz
- Schienen
- Zahnspangen und sonstige kieferorthopädische Geräte
- Kronen
- festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz
- kombinierter Zahnersatz
- Epithesen

Grundsätzlich fordert die MDR in Praxislaboren

- eine neu ausgestaltete Konformitätserklärung
- ein Qualitäts- und Risikomanagement-System
- eine Produktbeobachtung und Erfassung von Vorkommnissen
- eine für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person

Wir haben Ihnen alle relevanten Informationen zur neuen MDR unter www.zqms.de im neuen Modul „Praxislabor“ zusammengestellt. Im Service-Portal finden Sie ebenfalls einen Ordner „Praxislabor“, in dem alle notwendigen Dokumentationsvorlagen zur Verfügung gestellt werden. Die nachfolgende Liste zeigt Ihnen welche Dokumentationen Sie u.a. vorhalten müssen:

- Risikoklassifizierung
- Risikomanagement Praxislabor
- QM Praxislabor
- Überwachungsplan
- Konformitätserklärung
- Materialnachweis für Sonderanfertigungen
- Verantwortliche Person
- Festgelegtes Verfahren für die Meldung von Vorkommnissen

Zahnarztpraxen sind keine Hersteller, wenn bereits im Verkehr befindliche Medizinprodukte nur angepasst und montiert werden. Darunter fallen z.B. die folgenden Maßnahmen:

- Reparaturen
- Unterfütterungen
- Provisorien
- Erweiterungen eines bereits bestehenden Zahnersatzes
- Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Geräte, z. B. Invisalign

Die Fertigung von Modellen, Bissnahmen oder individuellen Abformlöffeln sind auch keine Herstellung von Medizinprodukten. Diese gelten lediglich als Zwischenschritte im Herstellungsprozess und sind daher selbst keine eigenständigen Medizinprodukte.