

## Anforderungen an Medizinprodukte

In der Medizinprodukteverordnung wird die Herstellung, die Verarbeitung und das in Verkehr bringen von Medizinprodukten geregelt. Auch die Zahnarztpraxen sind als Hersteller von Zahnersatz - Kronen, Brücken und kieferorthopädische Geräte, von dieser Verordnung betroffen. Im Gegensatz zu industriell hergestellten Medizinprodukten handelt es sich aber bei den von Zahnarztpraxen angewandten Techniken in der Regel um Sonderanfertigungen. **Als Sonderanfertigung** werden Medizinprodukte bezeichnet, die nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. z. B. Kronen, Inlays, festsitzender oder herausnehmbarer Zahnersatz, kieferorthopädische Geräte, (Kieferbruch-) Schienen. **Keine Sonderanfertigung** hingegen sind serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, die angepasst werden müssen. Hierbei handelt es sich um eine zahnärztliche Tätigkeit.

Pflichten und Arbeitshinweise	Rechtsgrundlage
<p><b>1. Geräte und Materialien</b></p> <p>Ausschließliche Verwendung von Materialien (vorzugsweise CE-gekennzeichnet) und Geräten, die zur Herstellung von Sonderanfertigungen bestimmt sind</p>	<p>Art. 5 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)</p>
<p><b>2. Konformitätsbewertungsverfahren für Sonderanfertigungen</b></p> <p>Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich hiermit beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. (siehe unter <b>Service Portal / Hygiene &amp; Arbeitssicherheit / Kopiervorlagen/ Sonstiges</b>)</p>	<p>Anhang I und Anhang XIII, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)</p>
<p><b>3. Erstellung einer Konformitätserklärung für jede Sonderanfertigung</b></p> <p>Damit wird zugesichert, dass die Anfertigung des im Zahnarzlabor hergestellten Produkts gemäß der, unter Punkt 2 beschriebenen, Dokumentation erfolgt ist.</p> <p>Die Konformitätserklärung muss für die zuständige Behörde bereitgehalten und mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden. Da die meisten für die Konformitätserklärung geforderten Angaben bereits in der Laborrechnung enthalten sind, können beide Dokumente zusammengeführt werden. Die Rechnung müsste dazu um den folgenden Satz ergänzt werden:</p> <p><i>„Wir sichern zu, dass dieses Medizinprodukt ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist und den allgemeinen Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.“</i> (siehe Service Portal „Praxislabor“)</p> <p>Bei Teillieferungen (Herstellung in Gewerbelabor und Zahnarzlabor) muss eine entsprechende Erklärung an das Labor weitergegeben werden, das die Fertigstellung übernimmt.</p>	<p>Anhang VIII XIII, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)</p>
<p><b>4. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (früher Sicherheitsbeauftragter)</b></p> <p>Bestellung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person. In der Regel sind dies die Praxisinhaber oder Inhaberinnen (siehe Service Portal „Praxislabor“; „Benennung zum Beauftragten...“)</p>	<p>Art. 15 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)</p>
<p><b>5. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, an EUDAMED - Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR)</li> <li>- <a href="https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html</a></li> </ul>	<p>Art. 87 Verordnung (EU) 2017/745</p>