

# Zu Risiko- und Qualitätsmanagement verpflichtet

## Anforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung an Zahnarztpraxen (Teil 1)

Von Michael Westphal

**Die europäische Medizinprodukteverordnung, die ab 26. Mai 2021 in allen EU-Mitgliedsstaaten verbindlich gilt, verschärft die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und deren anschließende Überwachung. Vorrangig betroffen sind industrielle Hersteller von Medizinprodukten. Aber auch Dentallabore und Zahnarztpraxen mit Eigenlabor sind als sogenannte Sonderanfertiger künftig weitreichenden Neuregelungen unterworfen. Praxen ohne Eigenlabor sind als sogenannte Inverkehrbringer ebenso in vielen Fällen von Reglementierungen betroffen.**

Die Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) gilt für alle Hersteller und Sonderanfertiger von Medizinprodukten, die ihr Produkt

auf dem europäischen Markt anbieten wollen. Darüber hinaus richtet sie sich an Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten.

### Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

Ein Medizinprodukt ist ein Instrument, Apparat, Gerät, Material oder anderer Gegenstand, der dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und einen medizinischen Zweck erfüllen soll. Medizinische Zwecke sind beispielsweise die Diagnose- und Prognosestellung sowie Maßnahmen zur Prävention, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Ebenfalls Medizinprodukte sind Produkte, die für die Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion anderer Medizinprodukte bestimmt sind.

Zahnärzte kommen mit Medizinprodukten unterschiedlicher Klassen in Berührung. Dies können insbesondere zahnärztliche Instrumente und Gerätschaften, Füllwerkstoffe, Kronen, herausnehmbarer oder fester Zahnersatz, Stifte, Schienen, Zahnspangen und sonstige kieferorthopädische Geräte oder CAD/CAM-gefertigter Zahnersatz sein.

Als Hersteller eines Medizinprodukts gilt jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt neu herstellt, entwickelt, aufbereitet und das Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke vertreibt. Als Hersteller gilt also derjenige, der die Verantwortung für die Übereinstimmung des Endproduktes mit den Anforderungen der MDR übernimmt. Die Anforderungen beziehen sich auf den Materialeinsatz, die Fertigungsschritte und auf die zeitliche Phase nach Fertigstellung des Produkts.

## Digitale Berufskunde-Vorlesungen für Zahnmedizin-Studenten der Universität Jena

Zur Vorstellung der zahnärztlichen Selbstverwaltung hat sich der gemeinsame Berufskundetag von Landes Zahnärztekammer und Kassenzahnärztlicher Vereinigung für Zahnmedizin-Studenten des fünften Studienjahres an der Universität Jena seit einigen Jahren etabliert. Die Kontaktbeschränkungen dieses Wintersemesters machten ein persönliches Zusammentreffen des zahnärztlichen Nachwuchses mit Vertretern beider Körperschaften in der Kammerverwaltung allerdings unmöglich. Also weichen Kammer und KZV wöchentlich abwechselnd ins Internet aus, um den angehenden Zahnmedizinern die Attraktivität Thüringens für Niederlassung, Anstellung und Weiterbildung aufzuzeigen sowie für einen Berufseinstieg im Freistaat zu werben.

Mit über 40 interessierten Teilnehmerinnen und Teilnehmern fand die erste von insgesamt acht virtuellen Vorlesungen am 19. Februar 2021 auch im Netz regen Anklang. Kammerpräsident Dr. Christian Junge und Dr. Steffen Klockmann, Vorstandsreferent für Zahnärztliches Berufsleben, präsentierten dabei die Arbeit und Aufgabenbereiche der Kammer. Begleitet durch PD Dr. Florentine Jahn reichten die Themen der anschließenden Fragerunde von Übernahme-möglichkeiten bestehender Praxen bis zur Doppelapprobation für Zahnärzte und Ärzte. LZKTh



Im Gespräch mit Jenaer Studierenden (v. l.): Kammerpräsident Dr. Christian Junge und Dr. Steffen Klockmann, Vorstandsreferent für Zahnärztliches Berufsleben und Kreisstellen

## Mit Dokumentation auf MDR-konformem Stand

Zahnärzte, die im eigenen Labor Sonderanfertigungen herstellen, sind fortan verpflichtet, ein der Verordnung konformes Risikomanagement und Qualitätsmanagement zu pflegen. Viele Thüringer Praxen nutzen bereits ein QM-System, welches mit wenigen zusätzlichen Formularen und Dokumenten auf einen MDR-konformen Stand gebracht werden kann. Neu ist die Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten: Zwar wird sie rein faktisch momentan auch schon durchgeführt, jedoch ist nun deren Dokumentation entsprechend anzupassen.

In den folgenden Ausgaben des tzb und über ihr Internet-Portal wird die Landes Zahnärztekammer Thüringen weiter informieren und die notwendigen Schritte erläutern.



Information und Online-Kurs:  
[www.lzkth.de/de/eu-mdr](http://www.lzkth.de/de/eu-mdr)



Michael Westphal ist Justiziar der Landes Zahnärztekammer Thüringen.