


CHECKLISTE

MDR (medical device regulation)








Hinweis: Diese Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Diese Checkliste beruht auf dem derzeitigen Kenntnisstand und umfasst die Anforderungen zur Umsetzung der MDR (medical device regulation; Europäische Medizinprodukteverordnung) ab Mai 2021.





Verantwortlichkeit festlegen

-  Schriftliche Bestellung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person laut Artikel 15 MD



Dokumentationen

-  Alle Absprachen zwischen Behandler und Zahntechnik werden mit dem entsprechenden Datum dokumentiert (z. B. auf Auftragszettel, Laufzettel, im PC in der Patientenkartei)
-  Revisionssichere Aufbewahrung der Dokumentation über mind. 10 Jahre (bei Implantaten 15 Jahre)
-  Erfassung aller in der Arbeit (Sonderanfertigung Medizinprodukte im Sinne des MDR) verbleibenden Materialien, so dass eine Chargenrückverfolgbarkeit gewährleistet ist (z.B. auf Laufzettel, Materialnachweiszettel, Laborrechnung, im PC in der Patientenkartei)
-  Herstellerangaben der Materialien vorhalten und einhalten: CE Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung für Verarbeitungsvorgaben, Haltbarkeit, ggf. klinische Studien, wenn keine CE Kennzeichnung vorhanden ist
-  Im Labor liegt eine komplette Dokumentation vor (Medizinprodukteakte)

Risikomanagement

-  Etablieren eines Risikomanagementsystems gem. Abschnitt 3 MDR
-  Klassifizierung der Medizinprodukte
-  Erstellen eines Risikomanagementplans
 - Identifizierung & Analyse bekannter & vorhersehbarer Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind
 - Einschätzung und Bewertung der Risiken, die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind
 - Maßnahmen zur Kontrolle und/oder Beseitigung der Risiken
 - Produktbeobachtung (Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
-  Risikoanalysen für jede Produktgruppe

Konformitätserklärung

-  Änderung des Textes gem. MDR (Erklärung für Sonderanfertigungen)
-  Inhalte:
 - Ausstellungsdatum der Erklärung
 - Name und Anschrift Dentallabor
 - Name Patient/Patientennummer (da Sonderanfertigung nur für diesen Patienten bestimmt)
 - „Das hergestellte Medizinprodukt ist im Sinne der MDR eine Sonderanfertigung und ist ausschließlich für den o.g. Patienten bestimmt. Wir sichern zu, dass diese Sonderanfertigung den in Anhang I der Verordnung EU 2017/745 angegebenen Sicherheits- und Leistungsanforderung entspricht. Die Verarbeitung der Materialien erfolgte nach den entsprechenden Herstellerangaben.“
 - Angabe der verschiedenen Fertigungsstellen für die Herstellung der Arbeit
 - Präzise Leistungs- und Produktbezeichnung
 - Erklärung zur vollen Übernahme der Verantwortung für das hergestellte Produkt
 - Nennung der relevanten Rechtsvorschriften, Normen o.ä., die für den Konformitätsnachweis herangezogen wurden.




CHECKLISTE

MDR (medical device regulation)









Hinweis: Diese Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Diese Checkliste beruht auf dem derzeitigen Kenntnisstand und umfasst die Anforderungen zur Umsetzung der MDR (medical device regulation; Europäische Medizinprodukteverordnung) ab Mai 2021.

Überwachung

-  Erstellen eines Formblatts „Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht“
-  Alle 2 Jahre bzw. zusätzlich bei besonderen Anlässen auszufüllen
-  Befragung des Behandlers zum klinischen Nutzen und der Sicherheit der hergestellten Sonderanfertigungen

Qualitätsmanagement

-  QM System etablieren und fortführen gem. den Vorgaben der MDR zur Risikominimierung und Qualitätssicherung (ggf. nach ISO 13485)
-  Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen laut Anhang I MDR werden eingehalten
 - Allgemeine Anforderungen
 - Anforderungen an Auslegung und Herstellung
 - Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen
-  Beschreibung der Mindestanforderungen (Qualitätsziele) für die Ergebnisqualität bei der Herstellung unterschiedlicher dentaler Sonderanfertigung stehen zur Verfügung (ggf. Qualitätssicherungsstudien des Verbandes Deutscher Zahn technikerinnungen VDZI)
-  Die Qualitätssicherungsstudien (QS Dental) des VDZI beinhalten:
 - Studie I: Inlays und Onlays, Kronen, Brücken, Verblendungen, teleskopierende Kronen und Verbindungselemente (mit Hinweis zur Prozessqualität bei der Verarbeitung von Dental-Legierungen bei festsitzendem Zahnersatz)
 - Studie II: Teilprothesen mit Klammerverankerung
 - Studie III: totale Prothesen
 - Studie IV: Schienen
 - Studie V: Kieferorthopädie
 - Studie VI: Wiederherstellen der Funktion/Unterfütterungen, Instandsetzungen, Erweiterungen
 - Studie VII: implantatgestützte Versorgung
-  Schriftliche Erfassung von Kulenzen, Beschwerden und Reklamationen unter Kenntnisnahme der verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften
-  Etablierung eines Systems zur schriftlichen Erfassung von Vorkommnissen, Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Rückrufe unter Kenntnisnahme der verantwortlichen Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften Festlegung von entsprechenden Maßnahmen