

## Die europäische Medizinprodukte-Verordnung

### Neuerungen für die Zahnarztordination

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) ist am **26. Mai 2021** in Kraft getreten und erhöht die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und deren anschließende Überwachung auf dem Markt. Die bisher geltenden Pflichten für Hersteller wurden im Sinne des Patientenschutzes erweitert.

Die neuen Regelungen sind grundsätzlich auch von Zahnarztordinationen zu beachten, wenn sie in ihrem eigenen **Zahntechniklabor** Sonderanfertigungen **herstellen**. **Für alle Zahnärzte, die kein Eigenlabor betreiben, bringt die europäische Medizinprodukteverordnung keinerlei Veränderungen!**

Eine **Sonderanfertigung** ist ein Medizinprodukt, das aufgrund einer schriftlichen Verordnung eines qualifizierten Berufsträgers (z.B. eines Zahnarztes), der eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, eigens für einen namentlich genannten Patienten angefertigt wird. Das Produkt entspricht ausschließlich dessen individuellem Zustand und Bedürfnissen. Für die Klassifizierung als Sonderanfertigung ist die **Methode der Herstellung nicht relevant** – diese kann manuell oder maschinell erfolgen.

#### Beispiele für Sonderanfertigungen:

- Kronen,
- Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz,
- CAD/CAM-gefertigte Produkte (Zahnkronen, Teilkronen, Inlays, Onlays, Veneers),
- Gussfüllungen,
- Provisorien, am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken
- Kieferorthopädische Geräte,
- Individuell angefertigte Aufbiss-, Kieferbruchschielen und „unsichtbare“ Zahnschielen.

#### Keine Sonderanfertigungen im Sinne der Verordnung:

- Anpassung festsitzender kieferorthopädischer Geräte,
- Anpassung oder Montierung serienmäßig hergestellter Produkte,
- Reparaturen, Unterfütterungen, Erweiterungen,
- Bestandteile des Herstellungsprozesses (Modelle, Bissnahmen, individuelle Abformlöffel),
- industriell hergestellte Geschiebeteile, Implantatteile.

Im zahntechnischen Eigenlabor ist der verantwortliche Zahnarzt von einer CE-Kennzeichnungspflicht und anderen Hersteller-Pflichten wie der Registrierungspflicht in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) **befreit**. Die Verordnung verändert auch nicht die schon bisher geltende Klassifizierung der dentalen Medizinprodukte.

Folgende Neuerungen sind besonders zu beachten:

- Die **Konformitätserklärung** muss dem Patienten übergeben werden (*ein Muster dafür finden Sie auf unserer Homepage*).
- Die Aufbewahrungspflicht der EU-Konformitätserklärung und der gesamten Dokumentation verlängert sich auf mindestens **10 Jahre**, bei implantierbaren Produkten auf **15 Jahre**.
- Es muss ein **Qualitäts- und Risikomanagementsystem** (QMS und RMS) eingeführt werden, auch eine **klinische Bewertung und Nachbeobachtung** der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist durchzuführen. Primär steigt dadurch der Dokumentationsaufwand (Risikomanagementplan, Risikoanalyse, Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase, Dokumentation lt. Anhang XIII der Verordnung). Bei konkretem Informationsbedarf dazu können Sie sich gerne an das Referat für Qualitätssicherung wenden.
- Eine **verantwortliche Person** ist zu bestellen (meist der Ordinationsinhaber), die das gesamte System von der Dokumentation über die Überwachung bis zur Meldung von Vorkommnissen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG: <http://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte>) sowie an den Hersteller des Produktes (Fehlfunktionen/Verschlechterung von Eigenschaften des Produkts) betreut.
- Die **Chargenrückverfolgbarkeit** muss gewährleistet sein (Knochenersatzmaterialien, Membranen sowie Implantate sind mit der Chargennummer in der Patientendokumentation einzutragen).

**Achtung:** Für alle Zahnärzte, die kein Eigenlabor betreiben, bringt die europäische Medizinprodukteverordnung keinerlei Veränderungen!

*Ihr Referat für Qualitätssicherung*

## Konformitätserklärung laut Anhang XIII

Verantwortliches Zahnarztlabor

Anschrift

Fertigungsstätte

verordnet von

Name und Anschrift des verordnenden Zahnarztes/der Zahnärztin, ggf. Anschrift

Medizinprodukt

präzise Leistungs- bzw. Produktbeschreibung lt. Verordnung, ggf. weitere Angaben wie  
Auftragsnummer, verwendete Teile und Materialien

Name des Patienten/der Patientin mit Patientenummer

**Diese Sonderanfertigung ist ausschließlich für den genannten Patienten/die genannte Patientin bestimmt.**

**Wir sichern zu, dass diese Sonderanfertigung den in Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/745 angegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht.**

Datum

Ersteller