Teil 2 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung in der Praxis

1 Inhalt

2 Medizinprodukte – Definition

3 Bedeutung der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung

3.1 Von der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive; MDD) zur Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation; MDR)

3.2 Benannte Stellen

3.3 Klassifizierung der Medizinprodukte

3.4 Konformitätsbewertungsverfahren

3.5 Marktüberwachung und Verschärfung der Bestimmungen

3.6 Umsetzung des Systems der einmaligen Produktidentifizierungsnummer (UDI)

3.7 Klinische Bewertung und Prüfungen

3.8 Technische Dokumentation und Qualitätsmanagement

3.9 Vor- und Nachteile und Umsetzung der neuen MDR

4 Risikoklassifizierung von Medizinprodukten – Konformitätsbewertung

5 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

6 UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten

7 Nanomaterialien in der Dentalbranche

8 Meldung von Vorkomnissen bei Medizinprodukten

9 Anforderungen an den Betreiber von Medizinprodukten

9.1 Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis

9.2 Medizinproduktebuch

9.3 Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen

10 Bedeutung der MDR für das Dentallabor

10.1 Sonderanfertigungen

10.2 Implantierbare Medizinprodukte

10.3 Neue Herausforderung an Hersteller von Sonderanfertigungen

10.3.1 Risikomanagement

10.3.2 Praxisbeispiele zum Risikomanagement

10.4 System zur Überwachung und Sicherheitsbericht nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten
10.5 Erfassung und Meldung von Vorkommnissen im Praxislabor und Dentallabor
10.6 Anforderungen für Sonderanfertigungen
10.7 Identifizierung des Medizinproduktes innerhalb der Lieferkette – Rückverfolgbarkeit

11 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

12 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

13 Alphabetische Auflistung von Unterlagen und deren Aufbewahrungsfristen

14 Qualitätsmanagement und Kommunikation in der Praxis
14.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements
14.2 Schnittstelle Zahnarztpraxis – Dentallabor
14.3 Relevante Dokumente
14.4 Das praxisinterne QM-System
14.5 Praxisinterne Kommunikation
14.6 Vorgehensweise
14.7 Vorgaben des G-BA für QM-Richtlinien
14.8 Teamkommunikation

15 Mitarbeiterunterweisungen und Medizinprodukte-Einweisungen
15.1 Unterweisungspflicht
15.2 Art und Umfang der Unterweisung
15.3 Durchführung einer Mitarbeiterunterweisung
15.4 Tipps für den Umgang mit Mitarbeitern und Kollegen