Teil 1 Rechtliche Grundlagen

1	Inhalt
2	Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)
3.2.3	Medizinprodukte Was gehört zu den Medizinprodukten? CE-Kennzeichnung Risikoklassifizierung Software Benannte Stellen Sonderanfertigungen
4	Welche Neuerungen bringt die Medizinprodukte- Verordnung im Medizinproduktebereich?
5	Begriffsbestimmungen
6	Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis
7	Der Zahnarzt als Hersteller von Medizinprodukten im Praxislabor
8 8.1	Sonderanfertigungen Gilt CAD/CAM-gefertigter Zahnersatz als Sonderanfertigung?
8.2 8.3 8.4	Konformitätserklärung Dokumentation Meldepflichten
9	Verantwortliche Person
10	Medizintechnische Geräte in der Zahnarztpraxis
11	Betreiber und deren Pflichten
12	Anwendung von Medizinprodukten
13.1 13.2 13.3 13.4	Instandhaltung von Medizinprodukten Sicherheitstechnische Kontrollen E-Check für elektrische Anlagen Messtechnische Kontrollen Eichpflicht
14	Validierung von keimarm oder steril anzuwendenden Medizinprodukten
15	Medizinproduktebuch
16	Bestandsverzeichnis
17	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

18 Weiterbetrieb von nach altem Medizinprodukterecht zugelassenen Medizinprodukten

- 19 Röntgengeräte in der Zahnarztpraxis
- 19.1 Röntgeneinrichtung
- 19.2 Beteiligte Personen
- 19.2.1 Strahlenschutzverantwortlicher
- 19.2.2 Strahlenschutzbeauftragter
- 19.2.3 Strahlenschutz für Patienten und Begleitpersonen
- 19.3 Aufzeichnungen bei der Anwendung
- 19.4 Prüfungen und Kontrollen
- 19.4.1 Laufender Betrieb einer Röntgeneinheit
- 19.4.2 Konstanzprüfung
- 19.4.3 Sachverständigenprüfung
- 19.5 Einweisung und Unterweisung des Personals
- 19.6 Beendigung der Tätigkeit/Wechsel des Betreibers