

# EU-Medizinprodukteverordnung

Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung, die üblicherweise nach ihrer englischen Kurzbezeichnung „Medical Device Regulation“ mit MDR abgekürzt wird, trat am 25.05.2017 in Kraft und wird ab Mai 2021 gelten. Die Verordnung gilt überall in der EU und ersetzt die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien. Das Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) löst das MPG ab.

Zweck dieses Gesetzes ist es, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Zu diesen Medizinprodukten zählt auch der Zahnersatz.

Die Medizinprodukteverordnung verfolgt also neben dem Schutz des Patienten auch, den hohen technischen Standard von Medizinprodukten sicherzustellen (z.B. durch nachweisliche Qualitätskontrollen) und zu dokumentieren (Tab. 2).

MDR gilt auch  
für Zahnersatz

Hintergrund der Dokumentationspflicht ist, dass die betrieblichen Vorgänge zur Produktherstellung nach eindeutigen, nachvollziehbaren Regelungen ablaufen sollen. In Regressfällen wird damit die Beweisführung zugunsten des Labors erleichtert. In soweit bedeutet die Dokumentation auch eine größere Sicherheit für das Dentallabor.

Begriffe	Anforderungen
<b>Medizinprodukte</b>	Medizinprodukte, die das Dentallabor herstellt und inverkehrbringt, sind gemäß der MDR Sonderanfertigungen der Risikoklasse I und IIa (z.B. indiv. Löffel, Bohrschablonen, Schienen, Implantat-Hilfsteile, Kronen, Brücken, Inlays, Totalprothesen).
<b>Inverkehrbringen</b>	Jeder Zahnersatz, den das Dentallabor an den Zahnarzt liefert und der vom Zahnarzt abgenommen wird, wird als „Inverkehrbringen“ bezeichnet.
<b>grundlegende Anforderungen</b>	Für die Herstellung und den Umgang mit Medizinprodukten sowie das Inverkehrbringen stellt die MDR Regeln auf. Insbesondere müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang/MDR erfüllt werden: die Herstellung muss unter geregelten Bedingungen nach dem anerkannten Stand der Technik so erfolgen, dass Risiken durch den Zahnersatz für den Patienten und den Zahnarzt ausgeschlossen sind.
<b>CE-Zeichen</b>	Zahnersatz als Sonderanfertigung bedarf keiner CE-Kennzeichnung, wohl aber müssen alle Materialien, die zur Herstellung des Zahnersatzes verwendet werden und im Mund des Patienten verbleiben, CE-gekennzeichnet sein. Die CE-Kennzeichnung stellt die Übereinstimmung eines Produktes mit den Anforderungen der MDR dar.
<b>Konformitätserklärung</b>	In einer Konformitätserklärung bestätigt das Dentallabor als Sonderanfertiger die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen bzw. dokumentiert mögliche Abweichungen. Die Erklärung muss für jede Sonderanfertigung (jedes Zahnersatzprodukt), die erstmalig in Verkehr gebracht wird, abgegeben werden. Die vorhandenen Rechnungsformulare können dafür genutzt werden, wenn sie die notwendigen Angaben enthalten. Sonderanfertigungen, die dem Zahnarzt geliefert werden, dürfen von diesem nur verwendet werden, wenn diesen die vorgeschriebene Konformitätserklärung des gewerblichen Labors (Hersteller) beigefügt ist.

**Tab. 2**

Die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung auf einen Blick.

<b>Begriffe</b>	<b>Anforderungen</b>
<b>Vorkommnisse, Beinah-Vorkommnisse</b>	Die Bundes- und Landesbehörden haben ein Meldesystem eingerichtet, in dem Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten – insoweit diese zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten führen – EU-weit gesammelt, bewertet und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden. Das Labor hat das Meldesystem für die Erfassung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen sowie Rückrufen festgelegt.
<b>Benennung einer für die Einhaltung Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 MDR verantwortlichen Person</b>	Im Labor ist eine verantwortliche Person zu bestimmen und in ihre Aufgaben einzuweisen. Zu beachten ist, dass die Verantwortliche fachliche Voraussetzungen mitbringen muss Sie hat die Aufgabe, Produktrisiken zu ermitteln, zu analysieren und zu bewerten sowie die Produktsicherheit nach dem Inverkehrbringen zu überwachen. Zudem muss sie darüber informiert sein, wie sie im Fall eines meldepflichtigen Vorkommnisses vorzugehen hat. Das Meldeverfahren läuft online über das Bundesinstitut für Arzneimittel.
<b>Benennung des Medizinprodukteberaters</b>	Es sind ein oder mehrere Mitarbeiter zum Medizinprodukteberater zu ernennen, die Zahnärzte und Patienten fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung des Zahnersatzes einweisen. Medizinproduktberater müssen fachliche Voraussetzungen mitbringen, in ihre Aufgaben eingewiesen und regelmäßig geschult werden.
<b>Dokumentation</b>	Die im Betrieb angewendeten Herstellungsverfahren und Arbeitsanweisungen müssen dokumentiert sein. Die Chargenrückverfolgbarkeit der im Mund verbleibenden Materialien muss sichergestellt sein. Materialien, die im Mund des Patienten verbleiben, dürfen nur verwendet werden, wenn sie das Verfallsdatum nicht überschritten haben und ein CE-Zeichen tragen. Aus Beweisgründen sollte die Einhaltung schriftlich dokumentiert werden. Geräte und Anlagen müssen ordnungsgemäß gewartet werden.
<b>Kontrollen</b>	Vereinbarte Zwischen- und Endkontrollen einschließlich der Freigabe sind nachweislich einzuhalten, damit die Qualität der zahntechnischen Arbeiten gewährleistet werden kann.
<b>Archivierung</b>	Für alle Auftragsunterlagen gilt nach MDR eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren und für implantierbare Medizinprodukte 15 Jahre.

Tab. 2 (Fortsetzung)