

EU-Medizinprodukteverordnung MDR



Umsetzung in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor

Bestellung der für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortlichen Person gemäß Art. 15 MDR

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person für das Praxislabor:

Anschrift des Praxislabors

Persönliche Voraussetzung:

formelle Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

oder

vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

oder

zwei Jahre Berufserfahrung im Bereich der Zahntechnik (gilt nur bei Herstellung von Sonderanfertigungen).

Aufgaben der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person sind insbesondere:

- die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem zu prüfen, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;
- Erstellung, Aktualisierung und Aufbewahrung einer Dokumentation für jede Sonderanfertigung
- Erstellung einer Konformitätserklärung gemäß Anhang XIII MDR für Sonderanfertigungen
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich Berichtspflichten
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist in Bezug auf die oben genannten Aufgaben weisungsfrei.

Benannte Person:

Praxisinhaber:

Datum/Unterschrift

Datum/Unterschrift
