



Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)

Was ändert sich für die Zahnarztpraxen?

Die Europäische Medizinprodukteverordnung MDR trat am 25. Mai 2017 in Kraft und löste das bisher geltende Medizinproduktegesetz (MPG) und die europäische Vorgängerin Medical Device Directive (MDD) am 26. Mai 2021 ab. Die Redaktion zeigt in diesem Übersichtsbeitrag auf, was sich für Zahnarztpraxen verändert. Der BDIZ EDI informiert seit 2019 über die MDR und hat nun als Service für seine Mitglieder die künftig notwendigen Formulare interaktiv und zum Herunterladen im Online-Bereich der Internetseite zur Verfügung gestellt.

Die MDR regelt die Herstellung und Verarbeitung von Medizinprodukten. Sie dient der Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten bzw. deren Zubehör sowie der Gesundheit und dem erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Im Vergleich zum MPG sieht die Verordnung erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor. Wesentliche Änderungen in der Zahnarztpraxis:

- Aufbau eines Risikomanagementsystems (Art. 10 Abs. 2, Anhang I Nr. 3)
- Verlängerung der Aufbewahrungspflichten für Dokumentationen auf min. 10 Jahre und bei implantierbaren Produkten auf 15 Jahre (Art. 10 Abs. 5 MDR, Anhang XIII Nr. 4)
- Benennung einer verantwortlichen Person (Sicherheitsbeauftragter Art. 15)
- Chargenrückverfolgbarkeit (Art. 25)
- Konkrete Erfassung aller im Medizinprodukt verbleibenden Stoffe, systematische Erfassung sämtlicher Chargen und Zuordnung zur Patientenarbeit
- Anpassungen bei den Konformitätserklärungen (Art. 52 Abs. 8, Anhang XIII Nr. 1)
- Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen (Art. 83, Anhang XIV Teil A und B)
- System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen (Art. 83, Art 87 MDR)

Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

In der Zahnarztpraxis kommen eine Vielzahl von unterschiedlichen Medizinprodukten zum Einsatz, die je nach Zuordnung unterschiedlichen Anforderungen unterliegen.

Als „Medizinprodukte“ gelten gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR Instrumente, Apparate, Geräte, Software, ein Implantat, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die zur Anwendung im oder am Menschen bestimmt sind, und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen. „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 2 MDR einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medi-

zinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.

„implantierbares Medizinprodukt“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 5 MDR ein Medizinprodukt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, „durch einen klinischen Eingriff“

- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.

Klassifizierung von Medizinprodukten

Wie bisher werden Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang VIII der MDR. Die wichtigsten in der Zahnarztpraxis zum Einsatz kommenden Medizinprodukte stehen zusammengefasst im Mitgliederbereich der BDIZ EDI-Webseite.

Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III müssen neben der CE-Kennzeichnung auch die Nummer der benannten Stelle aufweisen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren für das betreffende Me-

dizinprodukt durchgeführt hat. Medizinprodukte der Klasse I müssen lediglich die CE-Kennzeichnung tragen.

„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der MDR oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Medizinprodukte eine CE-Konformitätskennzeichnung, Anhang V der MDR.

Für die Zahnarztpraxis ist zunächst die Unterscheidung zwischen serienmäßig hergestellten Medizinprodukten und Sonderanfertigungen wichtig.

Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte

In der Zahnarztpraxis werden zum größten Teil Medizinprodukte verwendet, die serienmäßig von Dritten hergestellt werden. Die Hersteller diese Medizinprodukte nehmen die Einteilung in die Klassen vor.

Zahnärztliche Sonderanfertigungen

„Sonderanfertigung“ bezeichnet laut Art. 2 Nr. 3 MDR das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung der aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuel-

le Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Die Methode der Herstellung ist dabei nicht relevant. Auch mittels CAD/CAM hergestellter Zahnersatz stellt eine Sonderanfertigung dar.

Sonderanfertigungen sind beispielsweise:

- Festsitzender Zahnersatz
- Herausnehmbarer Zahnersatz
- Schienen

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

Keine Sonderanfertigungen sind beispielsweise:

- konfektionierte Zähne
- industriell hergestellte Geschiebeteile
- Implantatteile

Sonderanfertigungen sind in der Regel Medizinprodukte der Klasse I oder der Klasse IIa. Lediglich Abutments werden von einigen Herstellern derzeit als implantierbare Medizinprodukte, chirurgisch invasiv, in die Klasse IIb eingestuft.

Risikomanagementsystem

Anhang I (Nr.3) MDR sieht für Hersteller die Einführung eines Risikomanagementsystems vor. Dies bedeutet für die Zahnarztpraxis, die Sonderanfertigungen herstellt, dass ein entsprechendes Risikomanagementsystem eingeführt und fortlaufend dokumentiert werden muss. Ein Risikomanagementsystem besteht aus:

- Risikomanagementplan (Risikomanagementakte, Ergebnis der ersten Risikoanalyse)
- Risikoanalysen (Produktgruppen, Lebensphasen des Produktes, Risikominimierung)
- Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht (Produktbeobachtung)

Hinweis: Reparaturen und Erweiterungen sind zwar keine Neuanfertigungen. Dennoch muss hinsichtlich der Materialien, die im Rahmen der Reparatur und Erweiterung neu eingebracht wurde, eine Dokumentation und Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein.

Verantwortliche Person

Hersteller, also damit auch Zahnarztpraxen, in denen Sonderanfertigungen hergestellt werden, verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Aufgaben und Verantwortung stehen in der Übersicht im Online-Bereich.

Die Aufgaben der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gehen deutlich über die Aufgaben des bisherigen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gemäß § 30 Medizinproduktegesetz (MPG) hinaus. Hier ist insbesondere das System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen hervorzuheben.

Diese Aufgabe kann zum einen der Praxisinhaber, aber auch dem Zahntechniker im eigenen Praxislabor übertragen werden. Kleinst- und Kleinunternehmen, d.h. solche Unternehmen, die weniger als 50 Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. € nicht übersteigt, sind nicht verpflichtet eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen aber dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Das bedeutet, dass externe Dienstleister die Funktion der Verantwortlichen Personen für Klein- und Kleinstunternehmen vollständig übernehmen können.

Rückverfolgbarkeit

Gemäß Art. 25 MDR müssen sämtliche Wirtschaftsakteure eines Medizinproduktes (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter, Importeur, Händler) für die Identifizierung innerhalb der Lieferketten sorgen. Für die Zahnarztpraxis bedeutet dies, dass zusammen mit Händlern und Importeuren sowie Herstellern oder ihren Bevollmächtigten ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten erreicht wer-

den muss. In dem Zeitraum von 10 Jahren (bei implantierbaren Produkten von 15 Jahren) muss gegenüber der zuständigen Behörde angegeben werden können:

- Von wem wurde welches Produkt bezogen?
- An wen wurde welches Produkt abgegeben?

Dies erfordert demnach nicht nur eine konkrete Erfassung aller im Medizinprodukt verbleibenden Materialien, sondern auch ein System der Chargenrückverfolgung unter Zuordnung zu der jeweiligen Patientenarbeit.

Konformitätserklärung

Die bisherige Dokumentation der Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen muss an die neuen Vorgaben der MDR angepasst werden. So müssen neben Namen und Anschrift des Herstellers alle Fertigungsstätten angegeben werden. Zudem wurde die Aufbewahrungszeit für die Dokumentation von 5 auf 10 Jahre erhöht. Bei implantierbaren Medizinprodukten gilt eine Aufbewahrungszeit von 15 Jahren. Auch Anforderungen an die Inhalte sind online abrufbar.



Inverkehrbringen von Medizinprodukten überwachen

Hersteller, also damit auch Zahnarztpraxen, in denen Sonderanfertigungen hergestellt werden, müssen für jedes Medizinprodukt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen.

Hierfür ist gemäß Art. 84 und Art. 86 MDR ein

- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

erforderlich. Gemäß Anhang XIV Teil A und B der MDR ist zudem eine klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen durchzuführen. Die klinische Bewertung soll dabei für jedes Medizinprodukt geplant, kontinuierlich durchgeführt und dokumentiert werden. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen soll eine fort-

laufende Aktualisierung der klinischen Bewertung sein. Hierbei sollen die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten beschrieben werden.

Vorkommnisse müssen überwacht und gemeldet werden

Die MDR sieht ein System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen vor. Im System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen wird festgehalten, wie

- Vorkommnisse erfasst und bewertet,
- schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet,
- ggf. Rückrufe durchgeführt bzw. über Maßnahmen informiert werden.

Die maximal mögliche Meldefrist von schwerwiegenden Vorkommnissen (entspricht bisherigem meldepflichtigem Vorkommnis) wurde gemäß Art. 87 Abs. 2 MDR von 30 Tagen auf 15 Tage reduziert.

Im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist eine Meldung nach spätestens 2 Tagen nach Kenntnis des Herstellers erforderlich. Im Falle des Todes oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist eine Meldung nach spätestens 10 Tagen erforderlich. ■

RED

MDR-Formulare online

Der BDIZ EDI macht, wie im Artikel beschrieben, im Mitgliederbereich der Internetseite www.bdizedi.org die notwendigen Formulare zugänglich. Die PDFs sind interaktiv, also auch elektronisch ausfüllbar. Dazu gehört ein Risikomanagementplan, die Konformitätserklärung, die Bestellung der verantwortlichen Person, die Vorlage eines Meldesystems, Überwachungsplan und Risikoanalyse. Dazu eine ausführliche Übersicht über die neuen Anforderungen.



EU-Medizinprodukteverordnung MDR

Umsetzung in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor Konformitätserklärung laut Anhang XIII (1)

verantwortliches Zahnarztlabor

Anschrift

Fertigungsstätte

verordnet von

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

Medizinprodukt

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

Name des Patienten/der Patientin mit Patientennummer

Diese Sonderanfertigung ist ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt.

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

erstellt am

erstellt von

freigegeben am

freigegeben von (Inhaber des Praxislabors)



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