

EU-Medizinprodukteverordnung MDR



Umsetzung in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor

Meldesystem – Erfassung von Vorkommnissen

Meldesystem – System für die Erfassung von Vorkommnissen, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen:

Inhaber des Praxislabors oder der Praxislaborgemeinschaft

Die Zahnarztpraxis mit dem Praxislabor erfasst und bewertet alle Vorkommnisse nach Inverkehrbringen:

- Bewertung der Vorkommnisse für die Erfassung und Meldung der Regulierungsvorschriften ist von einer verantwortlichen Person durchzuführen;
 - Durchführung von gegebenenfalls notwendigen Maßnahmen (z. B. Rückrufen, „Sicherheitsanweisungen/Sicherheitskontrollmaßnahmen im Feld“) sowie Planung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.
 - Dokumentation zum jeweiligen Sachverhalt erstellen;
 - Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses an die zuständige Stelle (BfArM – https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html)
-