



Bundesverband der
implantologisch
tätigen Zahnärzte
in Europa

European
Association of
Dental
Implantologists

Presseinformation

MDR: Was kommt am 26. Mai 2021 auf die Zahnarztpraxen zu?

Übergangsfrist für EU-Medizinprodukteverordnung MDR läuft ab – Webinar am 28. April 2021

14. April 2021

Aus aktuellem Anlass nimmt der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ein zusätzliches Online-Seminar in seine Fortbildungsreihe „Der BDIZ EDI informiert 2021“ auf. Das Webinar mit BDIZ EDI-Justiziar Prof. Dr. Thomas Ratajczak behandelt die ab 26. Mai 2021 geltende EU-Medizinprodukteverordnung MDR. Diverse Fragen zum Umgang mit der MDR erreichen den Verband dieser Tage. Das Seminar soll sie beantworten helfen.

Zahnarztpraxen und zahntechnische Labore sind von der ab 26. Mai 2021 geltenden EU-Medizinprodukteverordnung (MDR = Medical Device Regulation) betroffen. „Kaum ein Produkt, das in einer Zahnarztpraxis zu Einsatz kommt, ist kein Produkt im Sinne der MDR“, schrieb der Sindelfinger Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht und Sozialrecht, Prof. Dr. Thomas Ratajczak, in einem vierteiligen Übersichtsartikel zur MDR im Jahr 2019.

In Art. 2 MDR, Abs. 1 heißt es: „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist (...).

Als Referent des einstündigen Sonder-Seminars beleuchtet der Justiziar des BDIZ EDI u.a. die Frage, ob chairside erstellter CAD/CAM-Zahnersatz bereits als Herstellung gilt oder als Sonderanfertigung gemäß Artikel 2 Abs. 3 MDR einzuordnen ist. Der Vortrag behandelt die fünf „W“ der MDR in Bezug auf die zahnärztliche Behandlung: Wer, was, wann, wo und warum. Die Schlagworte: Konformitätserklärung, Sonderanfertigung, Liste von Sonderanfertigungen, CE-Kennzeichnung, Sicherheitsbeauftragter, Meldung von technischen Mängeln.

Der BDIZ EDI informierte bereits Anfang 2019 ausführlich über die Bedeutung der EU-Medizinprodukteverordnung MDR für Zahnarztpraxen. Kurz vor Ende der Übergangsfrist, die 2020 pandemiebedingt um ein Jahr verlängert wurde, stellt der Verband seinen Mitgliedern Ende April 2021 MDR-Mustervorlagen zur Verfügung.

Webinar:	EU-Medizinprodukteverordnung – was kommt am 26. Mai auf die Zahnärzte zu?
Termin:	Mittwoch, 28.04.2021, 19-20 Uhr
Referent:	BDIZ EDI-Justiziar RA Prof. Dr. Thomas Ratajczak, Sindelfingen
Anmeldung:	www.bdizedi.org/seminare
Fortbildungspunkte:	1 gemäß BZÄK/DGZMK/KZBV
Kosten:	Kostenfrei für Mitglieder des BDIZ EDI; Nichtmitglieder zahlen bitte 50 Euro Teilnahmegebühr. Wer erstmalig teilnimmt, kann von der laufenden Aktion des BDIZ EDI profitieren (siehe Internetseite des BDIZ EDI: (Kein Mitglied? Kein Problem).

Rückfragen: Anita Wuttke, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BDIZ EDI, Tel. 089/720 69 888 oder wuttke@bdizedi.org

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.