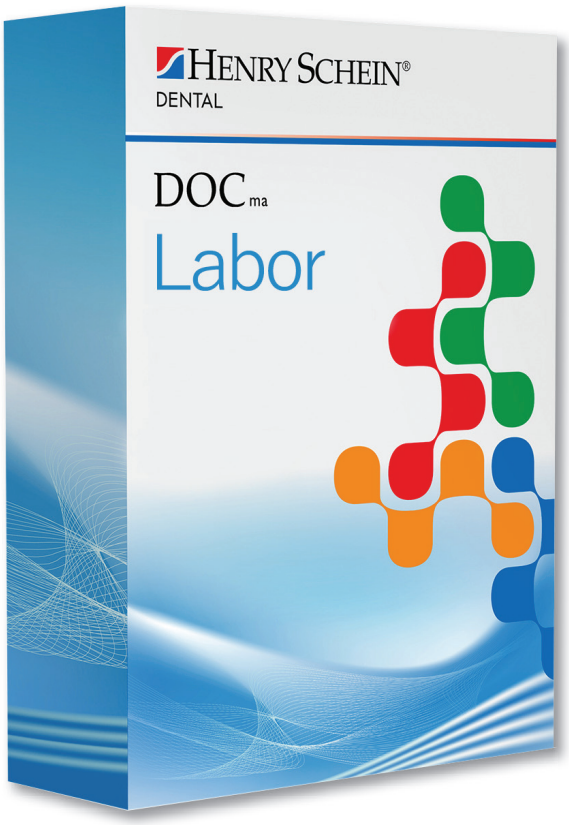
HERSTELLERINFORMATION // Medical Device Regulation und Hygienemanagement gehen oft Hand in Hand. Dentallabore ebenso wie Praxen mit Eigenfertigung – z. B. mit einem CEREC-System – gelten dabei als Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der MDR.

EXPERTENTIPP: MDR-SOFTWARE FÜR PRAXEN UND LABORE

Johann Löhr / Hamburg

Viele Praxis- und Laborinhaber setzen die Vorgaben der MDR noch nicht vollständig um – auch weil vielen nicht klar ist, was genau zu tun ist –, denn es geht nicht nur um die Erstellung einer Konformitätserklärung. Der einfachste Weg: Software-Lösungen, mit denen in der dentalen Fertigung die regulatorischen Vorgaben effizient und sicher umgesetzt werden können.



„Voraussetzung für die Konformitätserklärung ist eine vollständige Materialverwaltung, also eine dokumentierte Warenwirtschaft. Theoretisch ist das händisch in einer Kartei möglich, aber in der Realität ist dieses Vorgehen wenig praktikabel. Doch auch spezielle Software-Lösungen für den Dentalbereich entsprechen nicht immer den Anforderungen der MDR und den organisatorischen Bedarfen im Labor. Sinnvoll sind für die Warenwirtschaft echte Datenbanklösungen, in denen Materialien mit LOT-Nummer und Chargendokumentation am Patienten dokumentiert sind."

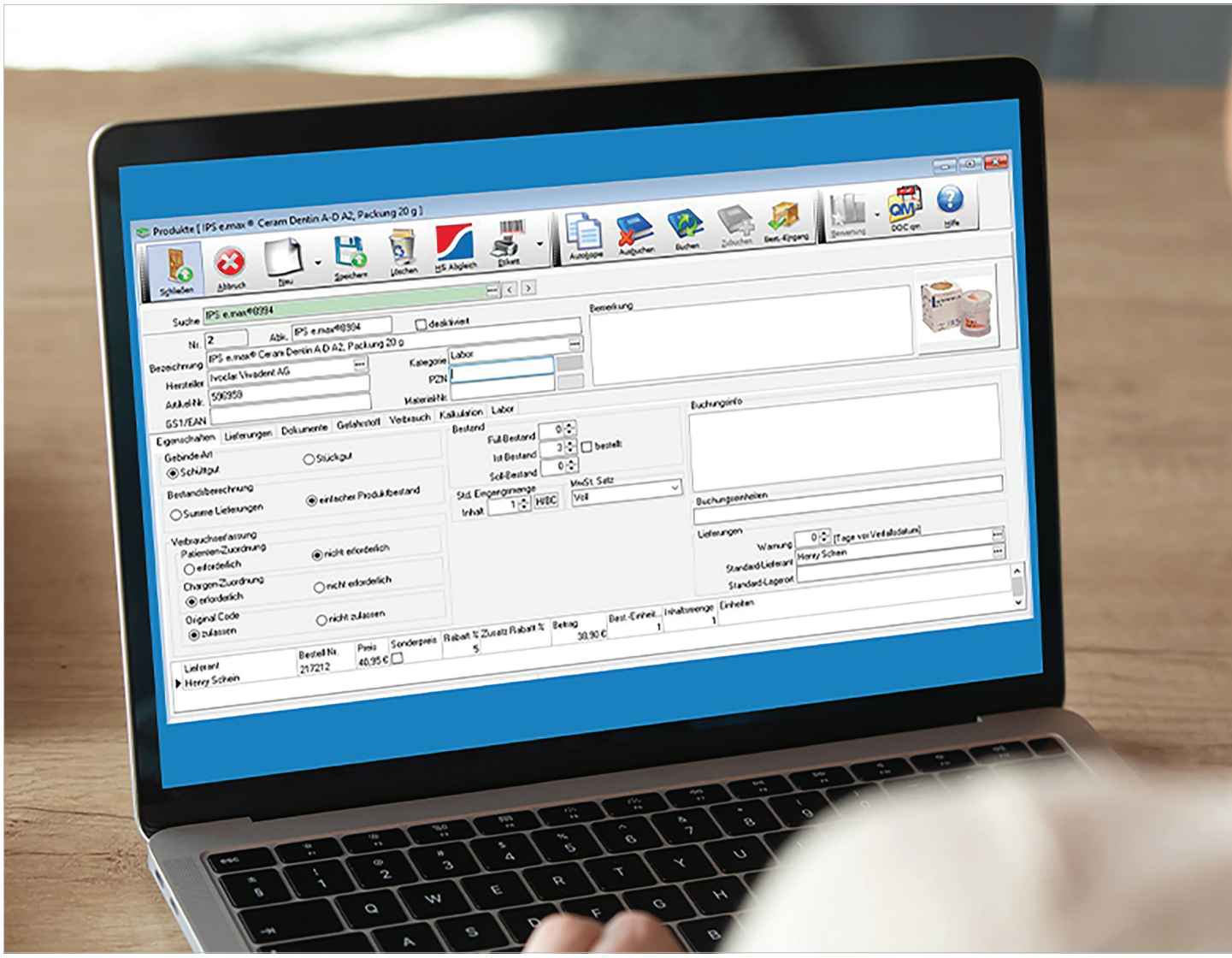
Otto Wiechert
Experte für Hygiene und QM,
Henry Schein Dental Deutschland GmbH

Effizient und sicher: Umsetzung der MDR-Vorgaben mit spezieller Software

Eine gute Software speziell für Dentallabore und Praxislabore ermöglicht es dem Praxisteam, während der Arbeit die notwendigen Daten ohne großen Aufwand direkt zu erfassen:

- Personalsteuerung (wer macht was)
- Anlegen von Herstellern, Lieferanten, Produkten
- Arbeitsarten (Brücken, Inlay, Prothesenreparatur etc.)
- Kunden (Zahnarztpraxen)
- Patienten (optimal: direkt über VDDS-Schnittstelle)
- Laborauftragsverwaltung

Nach Fertigstellung eines Auftrags wird die Konformitätserklärung in der Software mit wenigen Klicks aus dem Auftragsmanagement generiert. Die Konformitätserklärung muss neben Produktnamen, Patientennamen und verantwortlichen Personen auch die Nachweise aller verwendeten Materialien mit Chargennum-



mer enthalten und sollte revisionssicher als PDF gespeichert werden können.

Mit DOCma Labor schnell und einfach zur Konformitätserklärung

Labore, die so effizient und sicher wie möglich arbeiten wollen, finden in DOCma Labor eine leistungsstarke Lösung zur MDR-konformen Produktdokumentation.

Im täglichen Einsatz bietet Ihnen DOCma Labor zwei Vorteile: Die Software ermöglicht ein effizientes Medizinprodukte-Management gemäß den Vorgaben der MDR und vereinfacht zugleich die Warenwirtschaft. Alle Produktinformationen werden zentral erfasst und sind lückenlos rückverfolgbar.

Die Vorgaben der MDR zur Dokumentation und Chargenrückverfolgung im Labor setzen Sie so digital, zeitsparend und nachvollziehbar um. Da die Daten nicht in der Cloud, sondern lokal auf dem Praxisserver gespeichert werden, ist auch der Datenschutz bestmöglich gewährleistet. Die Daten zur Chargenrückverfolgung werden zudem immer am Patienten gespeichert.

HENRY SCHEIN DENTAL DEUTSCHLAND GMBH
Monzastraße 2 a
63225 Langen
docma.henryschein-dental.de/software/docma-labor/

ANZEIGE