

ANFORDERUNGEN AN HERSTELLER **VON MEDIZINPRODUKTEN SIND** **WELTWEIT GEWACHSEN**



■ Nicht nur die Umsetzung der geänderten europäischen Verordnung über Medizinprodukte ist derzeit eine Herausforderung für die Medizinproduktehersteller. Wir verzeichnen weltweit einen Anstieg der Dokumentationsforderungen, welche belegen sollen, dass unsere Produkte sicher in der Anwendung sind.

Diese Zulassungsanforderungen gelten auch für Bestandsprodukte, die seit vielen Jahren problemlos in den weltweiten Märkten verfügbar sind, und hinterfragen, ob sie dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Dazu führen wir Nachweise, welche von Spezialisten der Zulassungsstellen vor deren Genehmigung geprüft werden. Erst nach der erfolgreichen Prüfung ist der Marktzugang möglich.

Nach erfolgreicher Prüfung kamen die neuen Zertifikate zum 50-jährigen Jubiläums des Eintritts der Firma in die Kieferorthopädie.

1974 trat die Marke FORESTADENT zum ersten Mal öffentlich bei der Internationalen Dental-Schau in Hamburg auf. Der nicht einfache Einstieg in die Kieferorthopädie erforderte viel Mut und Hartnäckigkeit. Ohne dies gäbe es die Firma nicht mehr, denn nach dem nicht ganz freiwilligen Ausstieg aus der Uhrenindustrie in den 70er-Jahren folgte im Jahr 1998 der glückliche Verkauf der Schmuckproduktion. Für uns ist es wichtig, dass wir unsere Produkte mit der geforderten Qualität herstellen und sie sicher angewendet werden können. Dafür beschreibt das Qualitätsmanagementsystem die erforderlichen Unternehmensprozesse, wie zum Beispiel umfangreiche Prüfungen nach anerkannten Standards, und muss alle Aspekte der länderspezifischen Anforderungen berücksichtigen, die sich je nach Zielland unterscheiden.

Um all dem gerecht zu werden, wurde über mehrere Jahre das QM-System der Firma Bernhard Förster GmbH angepasst und neu ausgerichtet. Produktstrukturen wurden neu gruppiert, Entwicklungs- und Testmethoden wurden geändert, modernste Prüfgeräte beschafft und Verfahren erarbeitet; selbst biologische Bewertungen wurden nach den neuesten Standards wiederholt und zur Dokumentation ein spezielles EDV-gestütztes Dokumentenmanagementsystem weiterentwickelt.

Um dies zu leisten, haben alle Bereiche des Unternehmens einen Teil dazu beigetragen. Da sich im Verlauf des Projektes immer wieder die gesetzlichen Anforderungen änderten, wurden insbesondere die Entwicklungsabteilung und das QM-Team mit den Dokumentationsanforderungen an die Grenze der Belastbarkeit gebracht. Letztlich wurde das QM-System der Firma Bernhard Förster GmbH im Dezember 2023 durch die behördlich überwachte Stelle (Notified Body) geprüft. Dabei wurde neben der geänderten Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) auch die Einhaltung der ISO 13485 nach dem MDSAP-Verfahren gültig für fünf Länder, USA, Kanada, Brasilien, Japan und Australien, und die Erfüllung der TCPIII für den Markt in Taiwan geprüft. Im Januar war on top noch ein Audit durch die koreanische Behörde.

Das QM-Team der Firma ist stolz, dass wir die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems mit den europäischen und allen internationalen Anforderungen erfüllen und hat am 30.4.2024 die Zertifikate der Geschäftsleitung übergeben.

FORESTADENT Bernhard Förster GmbH
www.forestadent.de