

ANZEIGE

ceramill® DRS
DIRECT RESTORATION SOLUTION

Die neue Dimension vereinter Zahnmedizin zwischen Labor und Praxis.

www.ceramill-drs.com

AMANNGIRRBACH

AG.LI.E PORTAL PATIENTENFALL-SHARING

Über 100 Tage MDR: Warnung vor Innovationshemmung

SPECTARIS fordert umfassenden Kapazitätsausbau der Benannten Stellen.



Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) ist am 2. September 2021 seit 100 Tagen gültig. In einer ersten Zwischenbilanz warnt die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

vor den innovationshemmenden Auswirkungen der neuen Verordnung auf die deutsche Medizintechnikbranche.

Trotz monatelanger Vorbereitungsphase wird in den ersten Wochen nach dem Anwendungsdatum der Verordnung klar: „Ohne erheblichen und in einigen Fällen unverhältnismäßigen Aufwand für die Unternehmen sind die neuen Regelungen nicht zu stemmen. In der aktuellen pandemischen Situation, noch immer beeinflusst von Beschränkungen, müssen wir mit gravierenden Innovationshemmnissen, Versorgungengpässen und nicht zuletzt mit Preissteigerungen rechnen“, warnt Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS.

Bisher sind lediglich 22 der ursprünglich 55 Benannten Stellen aktuell befugt, im Rahmen der MDR tätig zu werden. Der entstehende Mangel an verfügbaren Benannten Stellen wird durch langwierige Benennungs- und Zertifizierungsverfahren von regelmäßig 18 bis 24 Monaten noch erschwert.

Rechtzeitiger Ausgleich

Um eine gesicherte Anwendung der MDR zu gewährleisten, fordert SPECTARIS deshalb einen umfassenden Kapazitätsausbau der Benannten Stellen sowie eine verbindliche Regelung der Bearbeitungszeiten mit den Unternehmen. Ziel ist es, den erheblichen Mehraufwand der Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte auszugleichen und diese vor dem Auslaufen ihrer bestehenden Zertifikate rechtzeitig in die MDR zu überführen.



Neben dem im Zuge der MDR gestiegenen personellen und bürokratischen Aufwand schlagen bei den Unternehmen vor allem erheblich gestiegene Kosten zu Buche. Diese sind unter anderem auf deutliche Preissteigerungen der Benannten Stellen für Aufwendungen bei der Zertifizierung der Qualitätsmanagement-Systeme und Produkte sowie auf gestiegene behördliche Gebühren zurückzuführen. Hinzu kommen weitere Anforderungen aus Umweltvorschriften, gestiegene Rohstoffkosten, teurer werdende Vorprodukte und gestiegene Transportkosten. All dies hat zur Folge, dass Preissteigerungen bei vielen Herstellern unausweichlich werden könnten.

Quelle: SPECTARIS

Zu viel Ungesundes in Kinderprodukten

BZÄK fordert Beschränkungen für Lebensmittelwerbung.

Deutschlands Kinder nehmen zu viel Zucker, Fett und Salz zu sich – diese Fehlentwicklung haben die freiwilligen Regelungen der Lebensmittelindustrie kaum geändert. Das zeigt die jüngste Studie von foodwatch und der Deutschen Allianz Nichtübertragbare Krankheiten (DANK). Deren Befund: Immer noch enthalten 242 von 283 untersuchten Kinderprodukten (85,5 Prozent) zu viel Zucker, Fett oder Salz. Gemessen an den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sollten diese Produkte nicht an Kinder vermarktet werden. Die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) teilt die Forderungen nach einer Beschränkung der Lebensmittelwerbung für zuckerhaltige Lebensmittel für Kleinkinder. 2018 forderte sie auf Grundlage ihres Positionspapiers zur Bedeutung der Ernährung im Rahmen zahnmedizinischer

ANZEIGE

IID PRO Zir®
Das dreidimensionale Zirkonoxid für alle Indikationen

DAS ORIGINAL

www.dentona.de

Erkrankungen u. a. die Einführung einer verständlichen Lebensmittelkennzeichnung insbesondere im Hinblick u. a. auf den Zuckergehalt. Die Kennzeichnung von auf Kinder abzielenden Lebensmitteln muss hierbei besonders deutlich sein.

Quelle: BZÄK

ZT Kurznotiert

Tag der Zahngesundheit

Am 25. September ist Tag der Zahngesundheit. Das diesjährige Motto: „Gesund beginnt im Mund – Zündstoff“, im Mittelpunkt steht die Volkskrankheit Parodontitis.

Risiko Schwimmen

Eine australische Studie zeigt: Kinder, die auf hohem Niveau schwimmen, haben ein sechsmal höheres Risiko, Zahnverfärbungen zu erleiden.

ANZEIGE

20% IDS MESSE-RABATT

Halteelemente und Laborbedarf
Sichern Sie sich bis zum 30. September Ihren „Messe-Rabatt“ in Höhe von 20 % auf den regulären Netto-Warenwert der Si-tec Produkte.

Mehr zu den Produkten:
www.si-tec.de

Si-tec® ☎ 02330 80694-0 ☎ 02330 80694-20
www.si-tec.de ✉ info@si-tec.de