



Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)

Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase

Über Auswirkungen und Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung MDR hat die Redaktion vielfach informiert. Der BDIZ EDI stellte rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist am 26. Mai 2021 alle notwendigen Formulare für Mitglieder online. In dieser Ausgabe soll auf die Überwachung in der Gebrauchsphase nach dem Inverkehrbringen hingewiesen werden. Das betrifft gleichermaßen Zahnarztpraxen wie Praxislabore. Im Anschluss an diesen Beitrag finden Sie den Plan zur Überwachung, der auch im Mitgliederbereich der Internetseite für Mitglieder heruntergeladen werden kann.

Die MDR regelt die Herstellung und Verarbeitung von Medizinprodukten. Sie dient der Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten bzw. deren Zubehör sowie der Gesundheit und dem erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Im Vergleich zum MPG sieht die Verordnung erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor. Zahnarztpraxen und zahntechnische Labore sind von der seit 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 im BDIZ EDI konkret zur MDR.

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 (...).

Der BDIZ EDI stellt seinen Mitgliedern MDR-Mustervorlagen zur Verfügung, die interaktiv ausgefüllt und abgespeichert bzw. auch heruntergeladen werden können. Manche Dokumente haben ein Ampelsystem zur Auswahl.

1. Bestellung der verantwortlichen Person
2. Konformitätserklärung
3. Risikomanagementplan
4. Meldesystem
5. Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase
6. Risikoanalyse