

Pressemeldung Nr. 1/2020

Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – Nicht nur für das gewerbliche Labor

In den vergangenen Tagen erreichten den VDZI zahlreiche Anfragen aus Zahnarzt- und kieferorthopädischen Praxen, ob auch sie den Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung unterliegen.

Berlin, 3. Februar 2020. Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) befasst sich seit 2018 intensiv mit der Interpretation der Anforderungen und Umsetzung der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, EU 2017/745 - MDR) muss ab dem 26. Mai 2020 zwingend angewendet werden. Sie löst die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) und ihre Umsetzung in nationales Recht, wie das Medizinproduktegesetz (MPG) ab.

Wie schon die MDD und das MPG bestimmt die MDR das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten sowie deren Zubehör und dessen Anwendung in der Europäischen Union.

Darunter fallen in der Praxis zum Beispiel Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen und Schrauben, auch wenn die Medizinprodukte in der Form einer Sonderanfertigung (Art. 2, Nr. 3 MDR) hergestellt werden.

Das Medizinprodukterecht dient dem Patientenschutz. Die Verordnung macht daher keinen Unterschied darin, wie und wo ein zahnmedizinisch angewendetes Medizinprodukt hergestellt und/oder angewendet wird.

Damit ist die Frage, ob auch Zahnarzt- und kieferorthopädische Praxen den Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung unterliegen, ohne Zweifel mit „Ja“ zu beantworten.

Für das gewerbliche Labor, aber auch für den einzelnen Zahnarzt sind mit der MDR deutlich höhere Anforderungen an ein spezifisches Qualitäts- und Risikomanagement und die interne Dokumentation als bisher verbunden, denn die MDR betont in hohem Maße die lückenlose Rückverfolgbarkeit. Notwendig ist also ein System, das auch die Nachbeobachtung umfasst, das heißt ein Verfahren zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und für die Erfassung von Vorkommnissen sowie zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen. Die MDR-Anforderungen beinhalten auch eine potenzielle Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz für den Hersteller.

Wie für das gewerbliche Labor auch führt damit die MDR insbesondere für den Zahnarzt mit Praxislabor zu deutlich mehr Pflichten an das einrichtungsinterne Qualitäts- und Risikomanagement.

Der VDZI hat bereits im letzten Jahr für die zahntechnischen Labore eine umfassende Informationsbroschüre "Manches neu - Manches anders - Manches mehr: Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) für Dentallabore" mit Formblättern zur Umsetzung der neuen Anforderungen herausgegeben.

Die Informationsbroschüre für Dentallabore kann auch von Nicht-Innungsmitgliedern zum Preis von 56,00 EUR zuzüglich Versandkosten und gesetzlicher Mehrwertsteuer unter service@vdzi.de bezogen werden.

Weitere Informationen:

VDZI - VERBAND DEUTSCHER ZAHNTECHNIKER-INNUNGEN
Britta Weihmann
Referentin für Kommunikation & Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Mohrenstraße 20/21, 10117 Berlin
Telefon: 030 - 8471087 28, E-Mail: britta.weihmann@vdzi.de
Web: www.vdzi.de