

Betrieb eines Praxislabor

Medizinprodukte

| Pflichten und Arbeitshinweise | Rechtsgrundlage |
|--|---|
| <p>1. Geräte und Materialien</p> <p>Ausschließliche Anwendung von Materialien / Medizinprodukten mit CE-Kennzeichen (Geräte, Anlagen, Instrumente)</p> <p>Ausnahme: Sonderanfertigungen sowie die Weiterverwendung der vor dem 14.06.1998 in Betrieb genommenen Medizinprodukte</p> | <p>§ 6 Abs. 1 MPG</p> |
| <p>2. Konformitätsbewertungsverfahren für Sonderanfertigungen</p> <p>Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich hiermit beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. (siehe Rubrik Praxislabor „Musterdokumentation Sonderanfertigungen“)</p> | <p>Anhang I und Anhang VIII Ziff. 3.1 Richtlinie 93/42/EWG</p> |
| <p>3. Konformitätserklärung</p> <p>Erstellung einer Konformitätserklärung für jede Sonderanfertigung (siehe www.zqms.de, Serviceportal, Kopiervorlagen, Sonstiges, „Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen“). Damit wird zugesichert, dass die Anfertigung des im Zahnarztlabor hergestellten Produkts gemäß der unter Punkt 2 beschriebenen Dokumentation erfolgt ist.</p> <p>Die Konformitätserklärung kann auch auf der Rechnung aufgeführt werden. Am einfachsten ist es, wenn der folgende Satz mit auf die Rechnung gedruckt wird:</p> <p><i>„Wir sichern zu, dass dieses Medizinprodukt ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist und den allgemeinen Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 92/42/EWG entspricht.“</i></p> <p>Da auf dieser die anderen geforderten Angaben sowieso aufgeführt sind, ist dies ein praktikabler Weg.</p> <p>Grundsätzlich muss jede Konformitätserklärung unterschrieben werden. Stattdessen kann auch eine „Tagesproduktionsliste“ mit der entsprechenden Erklärung versehen und vom Verantwortlichen unterschrieben werden.</p> <p>Bei Teillieferungen (Herstellung in Gewerbelabor und Zahnarztlabor) muss eine entsprechende Erklärung an das Labor weitergegeben werden, das die Fertigstellung übernimmt. Diese Erklärung ist dann wie das CE-Zeichen auf den verwendeten Materialien zu werten.</p> | <p>§ 12 Abs. 1 MPG, § 7 Abs. 5 MPV, Anhang VIII Ziff. 2.1 Richtlinie 93/42/EWG § 12 Abs. 1 MPG; § 6 MPV</p> |

| | |
|--|---|
| <p>4. Liste der Sonderanfertigungen</p> <p>Erstellen einer Liste der Sonderanfertigungen zur Vorlage auf Anforderung bei der zuständigen Behörde</p> | <p>§ 12 Abs. 1 MPG</p> |
| <p>5. Sicherheitsbeauftragter</p> <p>Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten nach MPG (Zahnarzt) (siehe siehe www.zqms.de, Serviceportal, Kopiervorlagen, Sonstiges, „Bestellung Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG“)</p> | <p>§ 30 MPG</p> |
| <p>6. Vorkommnisse, Nebenwirkungen</p> <p>Meldung von Vorkommnissen, Nebenwirkungen, Beeinflussungen mit anderen Produkten, technischen Mängeln etc. an das Bundesinstitut für Arzneimittel/Medizinprodukte (BfArM)</p> <p>Meldung muss elektronisch und maschinenlesbar erfolgen, siehe: BfArM-Formulare Medizinprodukte</p> | <p>§ 29 MPG § 3 MPSV</p> <p>§ 7 Abs. 2 MPSV</p> |

Sonderanfertigung: Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.

z. B. Kronen, Inlays, festsitzender oder herausnehmbarer Zahnersatz, kieferorthopädische Geräte, (Kieferbruch-) Schienen

Keine Sonderanfertigung: Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

z. B. Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen, Tiefziehschienen, Provisorien, am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken, Unterfütterungen.