

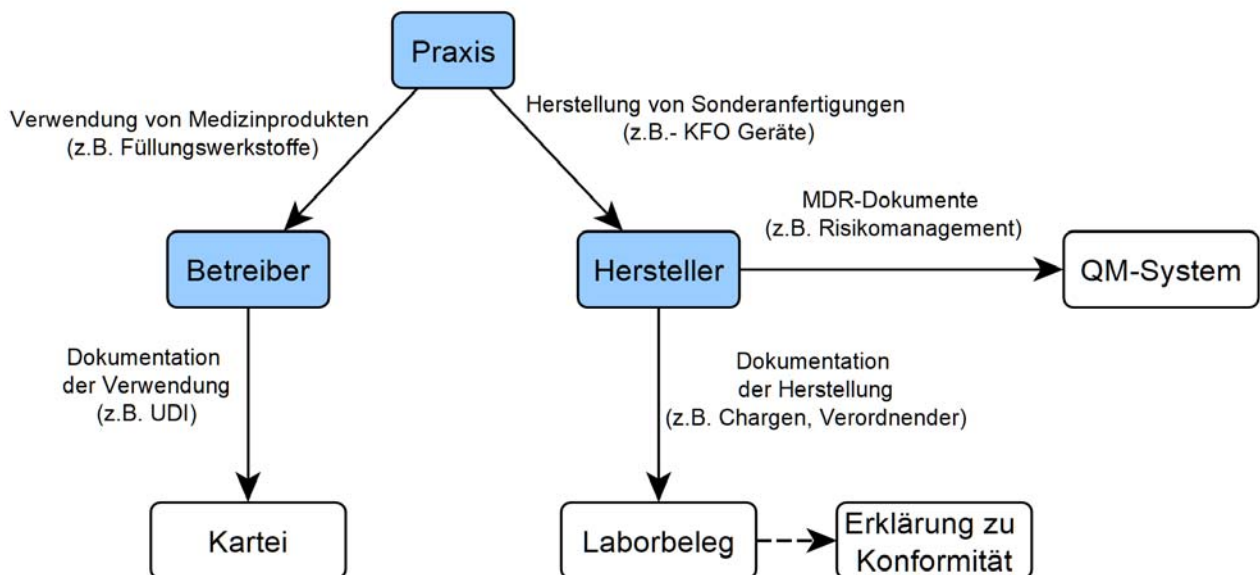
# Die wichtigsten Schritte zur neuen MDR

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder auch „**Medical Device Regulation**“ (**MDR**) trat bereits am 25. Mai 2017 in Kraft. **Am 25. Mai 2021 endet die** Übergangsfrist, innerhalb derer die Zertifizierung von Medizinprodukten nach altem Recht noch möglich war. **Spätestens ab dem 26. Mai 2021 ist die neue EU-Medizinprodukteverordnung dann für alle EU-Mitgliedsstaaten verbindlich.**

Betroffen sind davon in erster Linie die **Hersteller** von Medizinprodukten und Sonderanfertigungen. Das sind im zahnmedizinischen Bereich i.d.R. Labore bzw. Eigenlabore.

*MDR Artikel 2 (3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung von einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. [...]*

Aber auch Gesundheitseinrichtungen (Praxen) als **Betreiber** von Medizinprodukten müssen sich auf einige Änderungen einstellen. Die Anforderungen an Betreiber von Medizinprodukten stehen aber insbesondere in der „alten“ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die MPBetreibV wird evtl. an die MDR noch angepasst werden müssen. Im Folgenden finden Sie eine sehr kompakte Zusammenfassung zu Anforderungen und Konsequenzen.



Übersicht über die Praxis-Rollen und dazugehörigen Dokumentationswege

## Dokumentationsanforderungen für Betreiber:

Für Betreiber von Medizinprodukten gelten zunächst alle (bekannten) Pflichten der MPBetreibV. Diese betreffen insbesondere Implantate und Implantatpass. Eine große Neuerung der MDR ist die Unique Device Identification (UDI). Das ist eine eindeutige Identifikationsnummer, welche die Identifikation von Medizinprodukten und deren Hersteller sowie die Nachverfolgung verbessern und vereinfachen soll.

Die MDR fordert ergänzend in Artikel 27 (9):

*„Die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, sofern diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören.“*

Die MDR fordert die Mitgliedsstaaten weiterhin auf, dass auch die UDIs aller anderen verwendeten Medizinprodukte dokumentiert werden sollen. Die nationale Umsetzung dieser Forderung steht aber noch aus.

UDIs verwendeter Medizinprodukte können jederzeit in der **ivoris**<sup>®</sup>-Kartei erfasst werden. Für die Erhöhung der Effizienz werden wir Funktionen für das Einscannen und Verwalten von UDIs ausbauen.

## Zu beachtende Themen für Hersteller:

### 1. Einführung eines Systems zum Risikomanagement

Als Hersteller von Sonderanfertigungen müssen Sie ein Risikomanagement haben.

In erster Linie sollten Sie Ihr QM-System überprüfen bzw. sich mit dem Dienstleister Ihres QM-Systems in Verbindung setzen.

Anwender, die ihre QM-Dokumente durch uns beziehen, erhalten eine Aktualisierung.

Unser Partner kraussfirmengruppe GmbH & Co. KG steht Ihnen hier gern für weitere Fragen zur Verfügung.

### 2. Ernennung einer für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortlichen Person

Als Hersteller müssen Sie eine „verantwortliche Person“ ernennen.

*MDR Art. 15, (1): „Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person (...), die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:“*

- *Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines (...) anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;*
- *vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.*

### 3. Konformitätserklärung anpassen: Sonderanfertigungserklärung

Die Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen muss allen Kriterien der MDR entsprechen. Ein Mustertext der Konformitätserklärung ist für **ivoris**<sup>®</sup> bereits verfügbar. Diese Anforderungen werden auch in der **mawi.net** Software umgesetzt.

### 4. Klinische Bewertung und Prüfung durchführen

Auch Sonderanfertigungen müssen nach MDR eine klinische Bewertung haben.

Die klinische Bewertung muss Teil Ihrer Dokumentation werden. Entsprechende Vorlagen helfen dabei. Diese finden Sie in unseren QM-Dokumenten von kraussfirmengruppe GmbH & Co. KG.

## 5. Einführung eines Systems zur Erfassung von Vorkommnissen und der Produktbeobachtung

Das QM-System muss Prozesse und Maßnahmen für die Bearbeitung von Vorkommnissen bereithalten und deren Dokumentation.

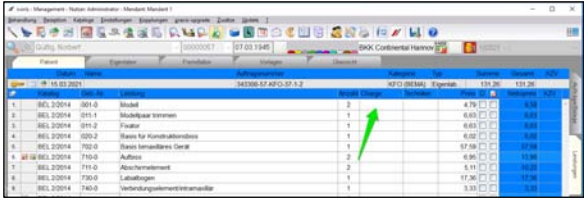
In der **ivoris**<sup>®</sup>-Kartei können grundsätzlich Ereignisse zum Patienten textuell dokumentiert werden.

Weitergehende Dokumentationsmöglichkeiten für die Hersteller von Sonderanfertigungen sind in der Software **mawi.net** geplant.

## 6. Chargenrückverfolgung bei Sonderanfertigungen sicherstellen

Als Hersteller muss man die verwendeten Komponenten dokumentieren und eine Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Dies ist über die Dokumentation am Laborbeleg grundlegend möglich.

Für eine bessere und effizientere Dokumentation unterstützen wir Sie mit der Software **mawi.net**. Alle Materialien, die zur Herstellung einer Sonderanfertigung benötigt werden, können hier mit einer Chargennummer erfasst und zum Patienten ausgebucht werden.

Chargendokumentation in ivoris <sup>®</sup>	Chargendokumentation und -rückverfolgung in ivoris <sup>®</sup> mit mawi.net
 <p>Die Erfassung und von Chargen oder UDIs ist mit manueller Eingabe möglich.</p> <p>Laborabrechnung → Leistungen</p> <p>Chargen-/UDI-Rückverfolgung wird in den nächsten Versionen weiter ausgebaut.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargenerfassung oder UDI schon bei Wareneingang</li> <li>▪ Chargenverfolgung               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ am Patienten</li> <li>▪ Wareneingangsjournal</li> <li>▪ Verbrauch</li> </ul> </li> <li>▪ Vorlagen Behandlungssets für wiederkehrende Behandlungen</li> <li>▪ Erstellung der Konformitätserklärung für das Eigenlabor</li> <li>▪ durch Scannereinsatz Reduzierung der Falscheingaben</li> </ul>

### Weitere Vorteile der Software mawi.net

- Bestellzyklus durch Bestellung, Wareneingang und Verbrauch
- Bestandsaufzeichnung mit Charge/UDI und Verfallsdatum
- Erfassung der Artikelstammdaten inkl. Sicherheitsdatenblättern, Verarbeitungshinweisen
- Überblick der bald verfallenden Chargen
- Erfassung aller Lieferanten
- Produktlisten aller Lieferanten auf einen Blick
- QM relevante Auswertungen z.B.:
  - Gefahrstofflisten
  - Lieferantenbewertung

**Option equip.net – Gerätebuchverwaltung, Bestandsverzeichnis**

- Medizinproduktebuch digital führen
- Klassifizierung nach Medizinprodukten
- Kontrolle und Erfassung von Vorkommnissen

**Unser Angebot für Sie:**

**mawi.net premium Paket-Vorteilspreis! Sie sparen 390 € zum Einzelkauf.**

**mawi.net\***

Materialien, Verbräuche, Bestände und Chargen transparent verwalten

**inkl. equip.net\***

Gerätebuch mit Inventar, Terminen, Belehrungen und Kosten im Überblick inkl. 10 gleichzeitige Nutzer



**Paket-Vorteilspreis! Sie sparen 390 € zum Einzelkauf**

einmalig 1.390,00 € zzgl. MwSt  
monatlicher Support 30,00 € zzgl. MwSt

\*auch einzeln erwerbbar

**QM – Dokumente - kraussfirmengruppe GmbH & Co. KG**

QM-, Systemhandbuch, Verfahrensanweisungen, Checklisten etc. in MS-Word  
einmalig 490,00 € zzgl. MwSt.

**Voraussetzung ivoris<sup>®</sup> doc plus**

einmalig 490,00 € zzgl. MwSt. und monatlicher Support 4,00 € zzgl. MwSt.

**Angebot zur Durchführung eines „MDRCheck“**

- ✓ Wir analysieren mit Ihnen den aktuellen Stand Ihrer Dokumentation, stellen Ihnen fehlende Dokumente zur Verfügung und leiten Sie an, wie Sie mit den Dokumenten arbeiten.
- ✓ vor Ort in Ihrer Einrichtung oder online

kraussfirmengruppe GmbH & Co. KG  
Streitheimer Straße 22  
D-86477 Adelsried  
Fon: +49.82 94.511 48 0  
Fax: +49.82 94.511 48 29  
E-Mail: [info@kraussfirmengruppe.de](mailto:info@kraussfirmengruppe.de)  
Web: [www.kraussfirmengruppe.de](http://www.kraussfirmengruppe.de)