

Medizinproduktegesetz

Begriff	Inhalt
Medizinprodukte	Sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich eingesetzter Software, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (und nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen. Sogenannte aktive Medizinprodukte sind auf eine Strom- bzw. andere Energiequelle angewiesen.
Anwenderpflichten	<p>Ausschließlich Anwendung von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none">• grundlegende Anforderungen erfüllt• Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt vom Hersteller• EU Medizinproduktrecht/Durchführungsgesetz (MPDG) und Ergänzung durch nationale Vorschriften ab 05-2020 (evtl. Verlängerung bis 2021) <p>Betreiben von Medizingeräten ohne CE-Kennzeichnung</p> <p>Alle <u>vor</u> dem 14.06.1998 erstmalig in Verkehr gebrachten/in Nutzung befindlichen Medizingeräte, die nicht über eine CE-Kennzeichnung verfügen, dürfen zeitlich unbegrenzt weiterbetrieben werden.</p> <p>Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten entsprechend Zweckbestimmung</p> <ul style="list-style-type: none">• nach den Vorschriften des MPG/MDR und hierzu erlassener Rechtsverordnungen (siehe Medizinproduktebetreiberverordnung)• nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik• nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften <p>Verbot der Inbetriebnahme, des Betriebens oder des Anwendens von Medizinprodukten</p> <ul style="list-style-type: none">• bei Gefahr für Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten• nach Ablauf des Verfalldatums <p>Meldung von Vorkommnissen</p> <p>bei der Anwendung von Medizinprodukten (Geräte und Materialien), die zur schwerwiegenden Gesundheitsverschlechterung bei Patienten oder Anwendern führen (könnten), wie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Funktionsstörung• Ausfall• Änderung von Merkmalen oder Leistungen des MP• unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung <p>an: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger- Allee3 53175 Bonn</p>
Herstellung von Sonderanfertigungen (Praxislabor)	für die Herstellung von Sonderanfertigungen nach §12 MPG gilt: <ol style="list-style-type: none">1. Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist.2. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen.3. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22 finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

Medizinproduktegesetz

Begriff	Inhalt
MPG/Geräte- Formblatt Materialkartei	Konformitätserklärung nach § 7 MPV (Aufbewahrung 5 Jahre): <ul style="list-style-type: none">• die zur Identifizierung notwendigen Daten• die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist und den Namen des Patienten• den Namen des behandelnden/ Auftrag gebenden Zahnarztes• die spezifischen Merkmale des Produktes• die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe• die Versicherung, für die zuständige Behörde eine Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich daraus beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht
MPG/Geräte- Formblatt Materialkartei	<ul style="list-style-type: none">• Nachweis über verwendete Materialien für die Herstellung von Zahnersatz/KFO-Gerät (für Hilfsstoffe kein Materialnachweis erforderlich)