



Foto: photophonie - stockadeebee.com

nation aus Fruchtzucker und Fruchtsäure. Die Säfte besser stark verdünnt statt pur genießen.

- Süßigkeiten mit dem „Zahnmännchen“-Siegel bevorzugen. Diese Produkte enthalten weder Zucker noch andere zahnschädigende Substanzen. Sie sind wissenschaftlich getestet und verursachen nachweislich weder Karies noch säurebedingte Schäden an den Zähnen.

Die gute Nachricht für Ihre Patienten: Sie müssen im Kampf gegen Karies nicht gänzlich dem Naschen abschwören. Sie tun bereits viel zur Vorbeugung, wenn sie Zuckeralternativen ausprobieren und ihren Zuckerkonsum nicht nur reduzieren, sondern auch bewusster gestalten.

Nina Prell
Referat Patienten und
Versorgungsforschung der BLZK

Plötzlich Hersteller

Neue EU-Medizinprodukteverordnung

Ab 26. Mai 2021 ist die neue EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, kurz: MDR) verbindlich umzusetzen. Sie ersetzt das Medizinproduktegesetz und soll durch spezifische Regelungen die Patientensicherheit gewährleisten. Besonders interessant ist die neue MDR für Zahntechniker, Dentallabore sowie Zahnarztpraxen mit eigenem Labor – unter Umständen gelten diese als Hersteller von Sonderanfertigungen. Ein Hersteller ist laut Art. 2 Nr. 30 der MDR eine natürliche oder juristische Person, die:

- selbst ein Medizinprodukt herstellt, entwickelt oder als neu aufbereitet bzw.
- das Medizinprodukt von anderen herstellen, entwickeln oder als neu aufbereiten lässt
- und es dieses Medizinprodukt unter dem eigenen Namen oder der eigenen Marke in Verkehr bringt.

Eine Ausnahme bei den Medizinprodukten stellen Sonderanfertigungen dar. Diese sind von der CE-Kennzeichnungspflicht und der Registrierungspflicht in der neuen europäischen Medizinproduktedatenbank Eudamed ausgenommen. Bei einem Medizinprodukt handelt es sich dann um eine Sonderanfertigung, wenn die folgenden MDR-Kriterien zutreffen:

- Es ist für einen einzelnen Patienten bestimmt und entspricht ausschließlich seinen individuellen Bedürfnissen.
- Es wurde aufgrund einer schriftlichen Verordnung angefertigt,
- und zwar von einer dazu berechtigten Person, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts auslegt.

Ein klassisches Beispiel für eine Sonderanfertigung wäre damit ein Zahnersatz. Medizinprodukte, die in Serie hergestellt und dann an die individuellen Bedürfnisse der Patienten angepasst werden müssen, fallen hingegen nicht unter diese Ausnahmeregelung.

Regina Levenshtein



Ausführlichere Informationen finden Sie im BZB-Beitrag „Die neue europäische Medizinprodukteverordnung. FAQ für die Zahnarztpraxis – Teil 1“ (BZB 1+2/2021, S. 38). Der zweite Teil des FAQ folgt in der nächsten BZB-Ausgabe.

www.bzb-online.de/jan21/bzb121_25.pdf

Weitere Informationen rund um regulatorische Themen finden Sie online unter qm.blzk.de – loggen Sie sich einfach mit Ihrer BLZK-Nummer und Ihrem Passwort ein. Beim Erst-Login ist das Passwort Ihr Geburtsdatum im Format TTMMJJJJ.