|  |
| --- |
| **Medizinprodukte und Arzneimittel** |

**[I Checkliste – Erste Bestands-
Aufnahme in der Praxis](#Kapitel_I_Checkliste)**

**[II Inhaltsverzeichnis](#Kapitel_II_Inhaltsverzeichnis)**

**[III Inhalte - Detailinformationen](#Kapitel_IV_Inhalte)**

**[IV Gefährdungsbeurteilung –
Jetzt noch mal alles überprüfen](#Kapitel_I_Checkliste)**

**Checkliste - Erste Bestandsaufnahme in der Praxis**

**Gefährdungsbeurteilungen - Jetzt noch mal alles überprüfen**

[Checkliste/Gefährdungsbeurteilung: Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Gefaehrdungsbeurteilungen/Medizinprodukte.doc)

**Inhaltsverzeichnis**

**1.** [**Gesetzliche Vorgaben zu Medizinprodukten**](#Kapitel_2)

* **[Geltungsbereich und Inhalt von Vorschriften](#Kapitel_18_2_Geltungsbereich)**
* [**Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745
(EU-MDR) und Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)**](#Kapitel_2_EUMDR)
* [**Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**](#Kapitel_18_2_Geltungsbereich_MPBetreibV)
* [**Meldung von Vorkommnissen**](#Kapitel_18_2_Geltungsbereich_Meldung)
* [**Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung**](#Kapitel_18_2_Geltungsbereich_Zust)
* [**Klassifizierungskriterien**](#Kapitel_18_2_AnwendungKlassifizierungsk)

**2.** [**Anwendung der EU-MDR i. V. m. dem MPDG in der zahnärztlichen
Praxis**](#Kapitel_18_3)

* [**Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von
Sonderanfertigungen**](file:///%5C%5CLzk-srv-v04%5Clzk%24%5CPraxisf%C3%BChrung%5CHandb%C3%BCcher%5CPHB-CD%5CQM-Anhang%5CEUMDR%5CEU_MDR_Handreichung.docx)

**3.** [**Beauftragter für Medizinproduktesicherheit § 6 MPBetreibV**](#Kapitel_5_Beauftragter)

**4.** [**Bestandsverzeichnis gemäß § 13 MPBetreibV**](#Kapitel_18_5)

**5.** [**Medizinproduktebuch gemäß § 12 MPBetreibV**](#Kapitel_18_6)

**6.** [**Weitere Geräte im Behandlungszimmer**](#WeitereGeräteimBehandlungszimmer)

**7.** [**Dokumentation in der Patientenkartei**](#Kapitel_I_Dokumentation)

**8.** [**Eichpflicht und messtechnische Kontrollen**](#Medizinprodukte_Eichpflicht)

* [**Allgemeines**](#Medizinprodukte_Eichpflicht_Allgemeines)
* [**Nichtselbsttätige Waagen zur Bestimmung der Masse**](#Medizinprodukte_Eichpflicht_Waagen)
* [**Medizinprodukte mit Messfunktion**](#Medizinprodukte_Eichpflicht_Messfunktion)
* [**Zuständigkeit**](#Medizinprodukte_Eichpflicht_Zuständigkei)
* [**Ordnungswidrigkeit**](#Medizinprodukte_Eichpflicht_OWi)
* [**Kosten der Eichung**](#Medizinprodukte_Eichpflicht_Kosten)

**9.** [**Sicherheitstechnische Kontrolle von Medizinprodukten**](#sicherheitstechnische_Kontrollen)

**10.** [**Arzneimittel**](#Arzneimittel)

|  |  |
| --- | --- |
| **Gesetzliche Vorgaben zu Medizinprodukten** | **1.** |

**Geltungsbereich und Inhalt von Vorschriften**

**Ersatz des Medizinproduktegesetzes (MPG) durch die Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR)**

[**EU-MDR**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/Gesetze_Vorschriften/Bundesgesetze/EU_MDR.pdf) **und** [**MPDG**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/Gesetze_Vorschriften/Bundesgesetze/MPDG.pdf)

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelte bislang die Umsetzung der EU-Richtlinien 90/385/EWG „zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte" (AIMDD) und 93/42/EWG „über Medizinprodukte" (MDD) und war seit dem 01.01.1995 in Kraft, unterlag aber mehreren Änderungen.

Die Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) vom 5. April 2017 ist ab dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden und ersetzt die oben genannten Richtlinien. Die EU-MDR gilt unmittelbar in Deutschland. Lediglich die konkrete Ausführung der Verordnung wurde über das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) festgelegt, dass das Medizinproduktegesetz abgelöst hat.

Ziel der EU-MDR ist der Schutz von Patienten vor fehlerhaften oder risikobehafteten Medizinprodukten.

**Anwendungsbereich**

**Definition Medizinprodukt**

Laut EU-MDR 2017/745 gelten alle Vorrichtungen, Instrumente, Software, Apparate, Geräte, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die dazu bestimmt sind, am Menschen für einen der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke verwendet zu werden, als Medizinprodukte:

* Die Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung einer Krankheit.
* Die Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation einer Verletzung oder einer Behinderung.
* Die Untersuchung, der Ersatz oder die Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Prozesses oder Zustands.
* Die Bereitstellung von Informationen durch In-Vitro-Untersuchungen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Organ-, Blut- und Gewebespenden.
* Erreicht seine Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel, kann jedoch durch solche Mittel in seiner Funktion unterstützt werden. Die primäre Zweckbestimmung sollte nicht diese sein, kann aber dadurch unterstützt werden.
* Produkte, die die Konzeption unterstützen oder kontrollieren, und Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Produkten bestimmt sind, gelten ebenfalls als Medizinprodukte.

Hauptadressat ist die Medizinprodukteindustrie. Aber auch Zahnarztpraxen mit eigenem zahntechnischen Laborbetrieb und der Herstellung von Sonderanfertigungen sind hiervon betroffen, da Zahnärztinnen und Zahnärzte in diesem Bereich als Hersteller unmittelbar in den Anwendungsbereich der EU-MDR fallen.

Die EU-MDR betrifft nicht bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte, sondern ausschließlich ab der verpflichtenden Anwendung in Verkehr gebrachte Medizinprodukte, so dass bereits vor dem 26.05 2021 begonnene Sonderanfertigungen nach den bisher geltenden Vorgaben fertig gestellt werden.

**Definition Sonderanfertigung**

Eine Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung (konkreter Auftrag anhand Schablonen, Modellen oder Abdrücken) nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.

In der Zahnarztpraxis hergestellte Sonderanfertigungen sind insbesondere:

* Kronen
* Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz
* Kombinierter Zahnersatz
* Kieferorthopädische Geräte (KFO-Spangen)
* Schienen
* Epithesen
* Gegossene Stifte
* CAD-/CAM-gefertigte Produkte (z. B. Cerec-Verfahren)

Keine Sonderanfertigungen - und damit nicht Regelungsgegenstand der EU-MDR sind damit:

* Das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Geräte (z. B. Invisalign, Multiband/Multibracket)
* Provisorien (gemäß Zweckbestimmung und Tragedauer des Patienten von ≤ 30 Tage)
* Reparaturen
* Unterfütterungen
* Erweiterungen, da diese Produkte nicht erstmalig in Verkehr gebracht werden
* Modelle
* Bissnahmen
* Individuelle Abformlöffel u. ä. (Bestandteile des Herstellungsprozesses)
* Am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken

Die EU-MDR enthält weiterhin Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnah­me und die Überwachung von Medizinprodukten (Belegbarkeit der medizinischen Zweckbestimmung durch den Hersteller, Nachweis der erforderlichen Qualität des Produktes).

Medizinprodukte, die nach den Bestimmungen der EU-MDR in den Verkehr gebracht werden, sind äußer­lich an der CE-Kennzeichnung erkennbar. Keine CE-Kennzeichnung tragen nur Sonderanfertigungen und Produkte, die für eine klinische Prüfung bestimmt sind. Medizinprodukte dürfen im Geltungsbe­reich dieses Gesetzes nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Mit dieser CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur dann versehen werden, wenn die vom Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung festzu­legenden „Grundlegenden Anforderungen“ an Medizinprodukte erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes „Konformitätsbewertungsverfahren“ die Übereinstimmung des Pro­duktes mit den grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen festgestellt hat.

Weitere Informationen finden Sie hier:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>

Werden Medizinprodukte nach den Vorschriften der EU-MDR in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen, finden die Regelungen des Arzneimittelgesetzes (vgl. § 2 Abs. 3 Nr. 7 Arzneimittelgesetz) und des Produktsicherheitsgesetzes (vgl. § 1 Abs. 3 Nr. 5 Produktsicherheitsgesetz) **keine** Anwendung, sondern es gelten ausschließlich die Vorschriften der EU-MDR, des MPDG und der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (MPAVEV).

**Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) hat das Ziel, das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 1 MPBetreibV i. V. m. § 3 Nr. 1 MPDG, mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung, zu regeln. Sie gilt nicht für Medizinprodukte, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden (§ 1 MPBetreibV Abs. 2).

Die MPBetreibV enthält allgemeine Anforderungen und Regelungen zur Instandhaltung, zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen, zum Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis sowie zur Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen sowie zur Patienteninformation bei aktiv implantierbaren Medizinprodukten. Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und –Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), die die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) abgelöst hat.

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung und den Vorschriften der MPBetreibV folgend er­richtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden. Die Begriffe „errichten“, „betreiben“ „an­wenden“ und „instandhalten“ umfassen auch das „montieren“, „anpassen“, „implantieren“ und „kon­trollieren“. Vom Begriff „anwenden“ werden auch die Medizinprodukte erfasst, die bei ihrer Verwen­dung überhaupt nicht mit Patienten in Kontakt gelangen (z. B. Sterilisatoren).

Die MPBetreibV enthält allgemeine Anforderungen an die entsprechende Sachkenntnis betreffend Einweisung der Betreiber und Anwender anhand der Gebrauchsanweisungen, die Verpflichtung zu sicherheits- und messtechnischen Kontrollen, zur Funktionsprüfung und Prüfung des ordnungsge­mäßen Zustandes der Medizinprodukte vor Anwendung und Betrieb und zur Führung eines Bestands­verzeichnisses und Medizinproduktebuches.

Der sichere und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechende Sollzustand ist durch sachgemäße Instandhaltungsmaßnahmen zu gewährleisten. Wer Instandhaltungsmaßnahmen durch­führt, muss entsprechende Sachkenntnisse besitzen. In diesem Zusammenhang empfiehlt sich die schriftliche Dokumentation einer Einweisung für das mit Wartungsarbeiten betraute Praxispersonal. Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit wesentlichen konstruk­tiven und funktionellen Merkmale überprüft werden, sofern diese durch die Instandhaltungsmaßnahme beeinflusst werden können.

Gemäß § 8 Abs. 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

Für die in der Anlage 2 des MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte mit Messfunktion (nicht invasi­ves Blutdruckmessgerät im Notfallkoffer) und für Medi­zinprodukte, für die der Hersteller **messtechni­sche Kontrollen** vorsieht, hat der Betreiber solcher Medizinprodukte messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die mess­technische Kontrolle ersetzt die bisherige be­hördliche Nacheichung und dient dazu, festzustellen, ob das Medizinprodukt die zulässigen maxima­len Messabweichungen einhält.

Messtechnische Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 genannten Fristen oder innerhalb der vom Hersteller angegebenen Fristen oder bei Anzeichen, dass das Medizinprodukt die messtechnischen Grenzen nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten, spätestens jedoch nach 2 Jahren durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte ist ein [**Bestandsverzeichnis**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Bestandsverzeichnis.doc) zu führen. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses kann auch über einen elektronischen Datenträger erfolgen. Folgende Angaben sind in ein Bestandsverzeichnis aufzunehmen: Bezeichnung, Art und Typ, Serien­nummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes, Name/Anschrift des für das erstmalige Inverkehr­bringen Verantwortlichen, die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, Standort/betriebliche Zuordnung des Medizinproduktes, Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen (vgl. § 13 MPBetreibV).

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte ist, zusätzlich zur Eintragung in das [Bestandsverzeichnis](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Bestandsverzeichnis.doc), ein [**Medizinproduktebuch**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Medizinproduktebuch.doc) zu führen, das ebenfalls in Form eines elektronischen Datenträgers möglich ist. In der zahnärztlichen Praxis sind von dieser Vorschrift Lasereinrichtungen, Elektro-Chirurgiegeräte, Reizstromgeräte und Inhalationsnarkosegeräte betroffen.

Das Medizinproduktebuch hat Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes, Belege über Funk­tionsprüfungen, Belege über Einweisungen in sachgerechte Handhabung und Anwendung, Fristen, Daten und Ergebnisse von sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen, Daten über In­standhaltungsmaßnahmen, Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, Daten über Art und Folgen von Funktionsstörungen und Bedienungs­feh­lern sowie Meldungen über Vorkommnisse zu enthalten.

Die in der Anlage 1 genannten Medizinprodukte (Elektrochirurgiegeräte, Piezo, Lasereinrichtungen, Narkosegeräte, Reizstromgeräte) dürfen erst betrieben werden, wenn das Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen wurde und eine Einweisung in die sachgerechte Bedienung und Anwen­dung anhand der Gebrauchsanweisungen und sicherheitstechnischen Informationen erfolgt ist. Die Gebrauchsanweisungen sind so aufzubewahren, dass sie den Anwendern stets zugänglich sind. Die Unterlagen sind im Medizinproduktebuch noch 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinpro­duktes aufzubewahren.

### Meldung von Vorkommnissen

Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. § 3 S. 2 der MPAMIV regelt ausdrücklich, dass dies entsprechend auch für Ärzte und Zahnärzte gilt, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden. Zuständige Behörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Der Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ ist nach § 2 MPAMIV definiert als ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1.den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

2.die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder

3.eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Die Meldung muss unverzüglich erfolgen.

Nun sind Todesfälle in der Zahnmedizin durch Anwendung von Medizinprodukten, z. B. Füllungsma­terialien, eigentlich nicht denkbar. Um der/dem Zahnärztin/Zahnarzt die Ent­scheidung zu erleichtern, ob der aufgetretene Fall eine Meldeverpflichtung auslöst oder nicht, hat das BfArM *„Empfehlungen des BfArM zu Meldekriterien für Vorkommnisse mit Dentalprodukten“* veröffent­licht. Darin werden beispielhaft meldepflichtige Vorkommnisse mit dentalen Medizinprodukten aufge­listet. Ebenso wird darauf hingewiesen, in welchen Fällen eindeutig keine Meldepflicht besteht. So kann von einer Meldung abgesehen werden, wenn das Medizinprodukt entgegen der vom Her­steller vorgegebenen Zweckbestimmung angewandt wird, wenn die Ursache für eine Schädigung in der Überschreitung der Haltbarkeitsdauer begründet ist, oder bereits bekannte in der Gebrauchsan­wei­sung beschriebene Nebenwirkungen auftreten. Voraussetzung für eine Meldepflicht ist das Vorlie­gen bzw. zumindest das fachliche Begründen der Vermutung eines kausalen Zusammenhanges zwi­schen dem Vorkommnis und dem betreffenden Medizinprodukt. Ein lediglich zeitlicher Zusammen­hang begründet keine Meldepflicht. Genauso verhält es sich mit Vorkommnissen, die auf Fehlern bei der Ver- oder Bearbeitung gründen. Das Produkt als solches muss der Auslöser sein. Die Empfehlungen des BfArM sind aus dem Jahr 2002, können aber bis zur Herausgabe einer Aktualisierung weiterhin als Orientierung dienen.

Das „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ gemäß EU-MDR und MPAMIV ist in
folgender Verfahrensanweisung dargestellt:

**[Ein Muster für eine Verfahrensanweisung für die „Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld““ gemäß EU-MDR und MPAMIV finden Sie im PRAXIS-Handbuch.](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_5_VA_Vorkommnismeldung_Sonderanfertigungen.docx)**

Das Vorgehen bei der Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der Zahnarztpraxis an das BfArM gemäß MPAMIV ist in folgender Verfahrensanweisung dargestellt:

**[Ein Muster für eine Verfahrensanweisung für die „Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ gemäß MPSV finden Sie im PRAXIS-Handbuch.](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/VA/Medizinprodukte/VA_Arzneimittelmeldung.doc)**

**Dokumentation und Einweisung der Mitarbeiter**

In der Praxis müssen Hersteller von Sonderanfertigungen auf eine umfassende Einweisung der Mitarbeiter sowie Dokumentation achten.

Näheres hierzu finden Sie unter folgendem Link: <https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Unterweisungen/Unterweisungsmodule/Medizinprodukte.pdf>

**Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung**

Die Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung, die zuletzt am 23. Februar 2017 geändert wurde, bestimmt die zuständigen Behörden zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes. Für die Zahnarztpraxis liegt die Zuständigkeit grundsätzlich beim Regierungspräsidium. Eine Anpassung bzgl. der EU-MDR erfolgte bislang nicht.

# Klassifizierungskriterien

Bislang waren Medizinprodukte, mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte, Klassen gemäß § 13 MPG zugeordnet.

Die Klassifizierung erfolgte gemäß den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Klassifi­zierungskriterien der Klassen I, IIa, IIb und III. Ein wesentliches Merkmal der Klassifizierung stellte die Dauer der Anwendung dar.

Grundsätzlich bleibt die Risikoeinstufung in die Klassen I, IIa, IIb und III auch nach der EU-MDR, Anhang VIII bestehen, wobei eine neue Risikoklasse „Ir“ für wiederverwendbare chirurgische Instrumente eingeführt wurde. Wesentliches Merkmal ist weiterhin die Anwendungsdauer.

Grundsätzlich sind die in der Zahnarztpraxis hergestellten Sonderanfertigungen den Risikoklassen I und IIa zuzuordnen.

|  |  |
| --- | --- |
| **vorübergehend** | Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt. |
| **kurzzeitig** | Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von zwischen 60 Minuten bis zu 30 Tagen bestimmt. |
| **langfristig** | Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt. |

Die Klassifizierung der Medizinprodukte basiert auf der Annahme unterschiedlicher Risiken bei der Anwendung ent­sprechender Medizinprodukte am Patienten. Dentale Werkstoffe und Werkstücke befin­den sich für unterschiedlich lange Zeiträume im Munde des Patienten und kommen da­bei in mehr oder minder intensiven Kontakt mit dem Speichel oder Blut des Patienten. Der Gesetzgeber ist daher von einem unterschiedlichen Gefährdungspotential ausge­gangen, das mit zunehmender Verweildauer und dem Ausmaß des direkten Kontaktes mit Körperflüssigkeiten oder dem Körperinnern des Patienten ansteigt. Aufgrund der Einteilung in die Klassen I bis III erfolgt die Zuweisung zu unterschiedlichen Konformi­tätsbewertungsverfahren. Ein Hersteller muss anhand der Richtlinien und Beispiele primär (ggf. im Einvernehmen mit der benannten Stelle) entscheiden, welcher Klasse sein Produkt zuzuordnen ist.

Damit hat die Klassifizierung eines jeden Medizinproduktes Auswirkungen auf die verschiedenen Verfahren zur Konformitätsbewertung. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich damit nach der Zweckbestimmung der Medizinpro­dukte. Je höher die Klasse, umso höher das vermutete Risiko.

|  |  |
| --- | --- |
| **Anwendung der EU-MDR i. V. m. dem MPDG in der zahnärztlichen Praxis** | **2.** |

**EU-MDR und MPDG**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelte bislang die Umsetzung der EU-Richtlinien 90/385/EWG „zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte" (AIMDD) und 93/42/EWG „über Medizinprodukte" (MDD) und war seit dem 01.01.1995 in Kraft, unterlag aber mehreren Änderungen.

Die Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) vom 5. April 2017 ist ab dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden und ersetzt die oben genannten Richtlinien. Die EU-MDR gilt unmittelbar in Deutschland. Lediglich die konkrete Ausführung der Vorordnung wurde über das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) festgelegt, dass das Medizinproduktegesetz abgelöst hat.

Ziel der EU-MDR ist der Schutz von Patienten vor fehlerhafte oder risikobehafteten Medizinprodukten.

Zahnarztpraxen sind hiervon insbesondere als Hersteller von Sonderanfertigungen betroffen.

**[Die „Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von
Sonderanfertigungen“ finden Sie im PRAXIS-Handbuch.](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/EU_MDR_Handreichung.docx)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit** gemäß § 6 MPBetreibV | **3.** |

Gesundheitseinrichtungen (z.B. Zahnarztpraxen) mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Zahnarztpraxis folgende Aufgaben für den Betreiber (Praxisinhaber) wahr:

die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,

die Koordinierung interner Prozesse der Zahnarztpraxis zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und

die Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in den Zahnarztpraxen.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

**Weitergehende Informationen erhalten Sie über das Bundesministerium für Gesundheit in
einem „FAQ“ zur aktuellen Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter:**

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/>

|  |  |
| --- | --- |
| **Bestandsverzeichnis**gemäß § 13 MPBetreibV | **4.** |

Die/der Betreiber/in hat gemäß § 13 Abs. 1 MPBetreibV für alle aktiven nicht-implantierbaren Medizin­produkte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Aktive Medizinprodukte werden durch eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle betrieben. Der Hersteller ordnet die Medizinprodukte bereits im Zulassungsverfahren entsprechend ihrem Risikopotential den Klassen I, IIa, IIb und III zu. Hieran hat sich auch durch die EU-MDR nichts geändert. Neu eingeführt wurde jedoch die Risikoklasse „Ir“ für wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Betreiber und Anwender müssen bei Produkten ab Klasse IIa mit einem erhöhten Gefährdungspotential rechnen. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses kann auch über einen elektronischen Datenträger erfolgen.

**Beispiele für aktive nicht-implantierbare Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis:**

* Behandlungseinheit
* HF-Chirurgiegerät (z. B. Elekrotom, Piezo)
* Lasergerät
* Polymerisationslampe, ZEG, Air Flow, Ultraschallgeräte
* Geräte in der Instrumentenaufbereitung (Autoklav; Reinigungs- und Desinfektionsgerät, …)
* … etc.

Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften (z. B. nach der bis zum 13.12.2001 geltenden Medizingeräteverordnung) bislang geführt wurde, ist jedoch zulässig. Bestands­verzeichnisse und Gerätebücher nach §§ 12,13 MedGV dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend §§ 12, 13 MPBetreibV.

In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745 angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die nach § 11 MPBetreibV Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.

Unter „benannte Stelle“ versteht man eine Stelle, die für die Durchführung von Prüfungen und Erteilungen von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren zuständig ist. Diese Stelle muss der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden sein. Eine Liste der benannten Stellen für Medizinprodukte kann im Internet unter [https://www.zlg.de](https://www.zlg.de/) abgerufen werden; Bedeutung hat dies aber nur für die Hersteller!

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht zu gewähren.

**Erläuterung zum Bestandsverzeichnis: Wo finden sich die Angaben zur Eintragung in das
Bestandsverzeichnis?**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spalteneintragung im Bestandsverzeichnis** | **Wo findet man diese Angaben?** |
| Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes | GebrauchsanweisungTypenschild am Medizinprodukt |
| Code, Serien- oder Fabrikationsnummer | Typenschild am Medizinprodukt |
| Jahr der Anschaffung | Rechnung bzw. Lieferschein |
| Name, Firma Anschrift des Herstellers oder Importeurs | GebrauchsanweisungTypenschild am Medizinprodukt |
| Kennnummer der benannten Stelle, die der CE-Kennzeichnung hinzugefügt ist | GebrauchsanweisungTypenschild am Medizinprodukt |
| Standort, betriebliche Zuordnung | In welchem Bereich oder Raum der Praxis steht das Medizinprodukt (z.B. Behandlungsraum 1)? |
| Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen/DGUV Vorschrift 3 | Gebrauchsanweisung, MPBetreibV (§ 11) |

**[Ein Muster für ein Bestandsverzeichnis finden Sie im PRAXIS-Handbuch.](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Bestandsverzeichnis.doc)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Medizinproduktebuch**gemäß § 12 MPBetreibV | **5.** |

Die/der Betreiber/in von Medizinprodukten hat gemäß § 12 Abs. 1 MPBetreibV für die in den Anlage 1 und 2 des MPBetreibV aufgeführten aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukte ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach § 12 Abs. 2 MPBetreibV zu führen.

Zu den nicht-implantierbaren aktiven Medizinprodukten, die in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, gehören Medizinprodukte:

* zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (Reizstromgeräte),
* zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstö­rung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtun­gen) und
* zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie.

Für die in der Anlage 2 des MPBetreibV aufgeführten elektronischen Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung entfällt die Pflicht zum Führen eines Medizinproduktebuches.

**Beispiele für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV in der Zahnarztpraxis:**

* Elektrotom (HF-Chirurgiegeräte)
* Lasergerät der Klasse 3B, 3R und 4
* Nervenfunktionsgerät (Pulpenprüfer, TENS)
* Anästhesiegerät

Gemäß § 12 Abs. 2 MPBetreibV sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt im
Medizinproduktebuch einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV,
3. Name des nach § 10 Abs.1 Satz 1 Nummer 2 MPBetreibV Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortli­chen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- und messtech­nischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Name oder Firma sowie Anschrift
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

**[Ein Muster für ein Medizinproduktebuch finden Sie im PRAXIS-Handbuch.](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Medizinproduktebuch.doc)**

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der
Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizin-produktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

|  |  |
| --- | --- |
| **Weitere Geräte im Behandlungszimmer** | **6.** |

**Was ist beim Aufstellen und Betreiben von elektronischen Geräten
(z. B. Monitor) im Behandlungszimmer zu beachten?**

Abklären welche Räume in der Praxis medizinisch genutzte Räume sind.

Entscheidend ist die Patientenumgebung, die wie folgt in der DIN EN 60601-1-1 definiert ist: „Jedes Volumen, in welchem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen den Patienten und Teilen des Systems oder anderen Personen, die Teile des Systems berühren, zustande
kommen kann.“

Die Patientenumgebung stellt einen Bereich um den Patienten (Behandlungseinheit) mit einem Radius von 1,5 m und einer Höhe von 2,5 m dar (siehe folgende Abbildungen).





Innerhalb dieses Bereiches darf kein elektronisches Gerät (z. B. Monitor) aufgestellt und betrieben werden, dass nicht den Sicherheitsanforderungen der DIN EN 60601 entspricht. D. h. ein System, bestehend aus Medizinprodukt (z. B. Behandlungseinheit) und Nichtmedizinprodukt (z. B. handelsüblicher Monitor) muss die gleichen Sicherheitsanforderungen bezüglich der Ableitströme erfüllen, wie ein einzelnes Medizinprodukt.

Elektronische Geräte innerhalb der Patientenumgebung dürfen einen maximalen Gehäuse-
ableitstrom von 0,5 mA aufweisen.

In der Praxis bedeutet dieses, dass in der Patientenumgebung entweder Medizinprodukte nach EU-MDR oder elektronische Geräte, die keine galvanische Netzwerktrennung aufweisen, über
einen Trenntrafo betrieben werden und die Anforderungen der DIN EN 60601 erfüllen, aufgestellt und betrieben werden können.

Auf einen zusätzlichen Potenzialausgleich (Erdung über grün/gelbes PA-Kabel) der Geräte in der Patientenumgebung ist zu achten. Ein zusätzlicher Potenzialausgleich kann erforderlich werden, wenn die Gehäuseableitströme die zulässigen Grenzwerte überschreiten und kein Trenntrafo
installiert ist.

Ein elektronisches Gerät außerhalb der Patientenumgebung stellt ein elektrisches Betriebsmittel dar und unterliegt den VDE-Vorschriften und der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 3.
D. h. werden Nichtmedizinprodukte außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt und betrieben, sind gemäß Anhang AAA der DIN EN 60601-1-1 höhere Gehäuseableitströme erlaubt, als die in der Norm genannten.

Zusätzlich ist für ein normkonformes EDV-System innerhalb der Patientenumgebung folgendes zu beachten:

PC mit einem Netzteil, das die DIN EN 60601-1-1 erfüllt und somit einen maximalen
Gehäuseableitstrom von 0,5 mA gewährleistet. Ein handelsüblicher Monitor wird über einen MPDG-gerechten und normkonformen Trenntrafo betrieben.

Der PC darf keine elektrisch leitende Verbindung zu anderen Systemen aufweisen. Eine
solche leitende Verbindung stellt jedes konventionelle Netzwerk dar. Zur Erfüllung der Norm muss der PC mit einer Glasfaser-Netzwerk-Karte ausgestattet sein. Die Verbindung zum
konventionellen Netzwerk wird über ein Glasfaser­anschlusskabel und einen speziellen Transceiver realisiert.

Empfehlung: Jede Aufstellung und Inbetriebnahme von Geräten jeglicher Art in der Patienten-
umgebung sollte ausschließlich von medizintechnischen/elektrotechnischen Fachfirmen aus-
geführt werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Dokumentation in der Patientenkartei** | **7.** |

In die Patientenkartei wird nur der Name und die Menge des Medizinprodukts bzw. Betäubungsmittels eingetragen, welches im Mund des Patienten Anwendung findet bzw. verbleibt (Sonderanfertigungen, wie z. B. Zahnersatz; Knochenersatzmaterialien; Anästhetika, Füllungsmaterialien). Mit der entsprechenden Chargennummer sind lediglich die Knochenersatzmaterialien sowie die Implantate einzutragen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Eichpflicht und****messtechnische Kontrollen** | **8.** |

Die Eichung von Messgeräten dient dem Schutz der Patienten überall dort, wo diese gemessene Leistungen beziehen – seien dies nach Gewicht oder Volumen quantifizierbare Mengen oder mess­bare Energiemengen.

Die gesetzlichen Grundlagen für das Eichwesen sind in europäischen und nationalen Gesetzen, Ver­ordnungen und Richtlinien fixiert.

Manche Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einer Veränderung und müssen daher regelmäßig kontrolliert werden.

**Allgemeines**

Unter „Eichen“ versteht man die Prüfung eines Messgerätes auf Einhaltung der Bauvorschriften und die Prüfung seiner richtigen Anzeige innerhalb der "Eichfehlergrenzen". Um ein Messgerät eichen zu können, muss seine Bauart zuerst zur Eichung zugelassen sein. Bei einem einfachen Messgerät, z. B. einem Meterstab oder einer Tafelwaage, genügt es, wenn es bestimmten Bauvorschriften entspricht. Kompliziertere Messgeräte, z. B. Strahlenschutzmessgeräte, müssen von der Physikalisch-Techni­schen Bundesanstalt in Braunschweig (PTB) zur Eichung zugelassen werden. Ein von der PTB zuge­lassenes Messgerät trägt das Zulassungszeichen.


Zulassungszeichen eines Strahlenmessgerätes

Erfüllt ein Messgerät bei der Prüfung alle Anforderungen, wird es als geeicht gestempelt und kann bis zum Ablauf der Gültigkeitsdauer der Eichung im eichpflichtigen Verkehr verwendet werden.



Hauptstempel für nationale Eichung

Der Eichstempel besteht meist aus dem Eichzeichen und dem Jahreszeichen. Das „D“ im Eichzeichen steht für Deutschland, die Zahl 22 auf dem gewundenen Band für Baden-Württemberg. Das Jahres­zeichen mit Schildumrandung gibt das Jahr des Ablaufs der Eichgültigkeit an. In unserem Beispiel ist das Messgerät bis 31.12.2006 gültig geeicht.

Der Eichpflicht unterliegen mithin u. a. Messgeräte zur Bestimmung der Masse (z. B. Waagen), wobei es keine Rolle spielt, ob die Geräte tatsächlich benutzt werden, allein die Möglichkeit der Benutzung führt zur Eichpflicht.

**Nichtselbsttätige Waagen zur Bestimmung der Masse**

Für die Zahnarztpraxis ist die Eichordnung dann von Bedeutung, wenn ein Praxislabor betrieben wird, in dem zahntechnische Leistungen aus Edelmetall hergestellt werden. Da das Edelmetall nach Ge­wicht in Rechnung gestellt wird, wird die „Goldwaage“ zum geschäftlichen Verkehr verwendet und muss mithin zugelassen und geeicht sein, §§ 7 a – g Eichordnung.

Für nichtselbsttätige Waagen gibt es in der Europäischen Union eine neue Regelung, die früher oder später für alle eichpflichtigen Messgerätearten übernommen wird. Die Waagen sind mit einem CE-Kennzeichen versehen, wie es auch aus anderen Bereichen bekannt ist. Mit diesem Kennzeichen bestätigt der Hersteller, dass das Messgerät mit den europäischen Vorschriften übereinstimmt. Hinter diesem CE-Kennzeichen stehen die beiden letzten Ziffern des Jahres der Anbringung. Weiter ist auf dem Messgerät das EG-Eichzeichen angebracht, das aus einem großen „M“ in einem grünen Quadrat besteht. Als letztes muss auf der Waage die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle bzw. so genannten benannten Stelle ange­bracht werden, die die Eichung durchgeführt hat, bzw. die das Qualitätsmanagementsystem des Her­stellers anerkannt hat. Mit einem anerkannten Qualitätsmanagementsystem hat der Hersteller die Möglichkeit, die Ersteichung seiner von ihm hergestellten Waagen selbst durchzuführen.



Kennzeichen für nicht selbsttätige Waagen

**Medizinprodukte mit Messfunktion**

Zu den Medizinprodukten mit Messfunktion gehören u. a. auch die ehemals von den Eichvorschriften erfassten medizinischen Messgeräte. Die für die Zahnarztpraxis relevanten Messgeräte sind:

- Medizinische Elektrothermometer (Gerät der Anlage 2 MPBetreibV),

- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte (Gerät der Anlage 2 MPBetreibV),

- elektrische Wurzelkanalmessgeräte (kein Gerät der Anlage 2 MPBetreibV, aber ggf. Herstellerkontrollen),

- Zahnfarbmessgeräte (kein Gerät der Anlage 2 MPBetreibV, aber ggf. Herstellerkontrollen),

- Prüfgeräte für Lichtleiter (kein Gerät der Anlage 2 MPBetreibV, aber ggf. Herstellerkontrollen).

Strahlenschutzdosimeter zählen nicht zu den Medizinprodukten.

Diese genannten Medizinprodukte mit Messfunktion sind gemäß Anlage 2 der MPBetreibV innerhalb der dort festgelegten Fristen einer messtechnischen Kontrolle zu unterziehen (§ 14 MPBetreibV). Dabei ist es unerheblich, ob es sich um bis 1998 geeichte Messgeräte, um Messgeräte mit Konformi­tätsbescheinigung nach dem bisherigen Eichrecht oder um Messgeräte mit CE-Kennzeichnung handelt.

Die Zahnärzte haben messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Diese werden neben den Eichbehörden auch von privatwirtschaftlichen Einrichtungen wie Herstellern, War­tungsdiensten, Instandsetzern unter gewissen personellen und sachlichen Voraussetzungen durch­geführt.

Die messtechnische Kontrolle wird durch eine Marke am Gerät kenntlich gemacht. Aus der verwen­deten Marke muss derjenige hervorgehen, der die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat. Außer­dem muss das Jahr der nächsten Kontrolle ersichtlich sein. Bei Geräten, für die ein Medizinprodukte­buch vorgeschrieben ist, sind Eintragungen durch den messtechnischen Kontrolldienst vorgeschrie­ben.



Marke der Eichbehörde B.-W.

**Zuständigkeit**

Gemäß der Zuständigkeitsverordnung zum Medizinproduktegesetz obliegt der Eichdirektion beim Landesgewerbeamt Stuttgart die Überwachung medizinischer und sonstiger eichpflichtiger Mess­ge­räte in (Zahn-) Arztpraxen in Baden Württemberg. Es ist davon auszugehen, dass auch nach Berücksichtigung der EU-MDR in dieser Verordnung die Zuständigkeit erhalten bleibt.

Für das Nacheichen einer Goldwaage ist das [Regierungspräsidium Tübingen](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Adressen/Regierungspraesidien.docx) zuständig.

[**Die Adressen, Telefonnummern, Faxnummern und E-Mail-Adressen
der Eichdirektion und der Eichämter finden Sie im
PRAXIS-Handbuch.**](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Adressen/Regierungspraesidien.docx)

Weitere Informationen über das Mess- und Eichwesen in Baden-Württemberg erhalten Sie im Internet unter <https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/abteilungen/abteilung-10/>.

**Ordnungswidrigkeit**

Ein Verstoß gegen die Eichbestimmungen sowie gegen die Verpflichtungen zu den messtechnischen Kontrollen bei Medizinprodukten mit Messfunktion stellt eine Ordnungswidrigkeit dar, die von der Be­hörde geahndet wird, vgl. § 74 EO, § 13 MPBetreibV i. V. m. § 17 Nr. 10 MPBetreibV i. V. m. § 94 Absatz 2 Nummer 9 MPDG.

**Kosten der Eichung**

Bei Goldwaagen im Zahnarztlabor handelt es sich in der Regel um Präzisionswaagen der Genauigkeitsklasse II (mit Anzeigeeinrichtung und wiegen bis 5 kg). Eventuell vorhandene Prüfgewichte, mit denen die Waage regelmäßig kontrolliert werden muss, werden auch geeicht (in der Zulassung ist ein Hinweis zu finden, ob die Waage mit Prüfgewichten kontrolliert werden muss). Die Prüfgewichte haben unterschiedliche Genauigkeitsklassen.

Die entstehenden Eichkosten richten sich nach der Gebührenverordnung zum Mess- und Eichwesen (Mess- und Eichgebührenverordnung - MessEGebV).

|  |  |
| --- | --- |
| **Sicherheitstechnische Kontrolle von Medizinprodukten** | **9.** |

1. Die Klassifizierung eines jeden Medizinproduktes (s. o. [Klassifizierungskriterien](#Kapitel_18_2_AnwendungKlassifizierungsk)) hat zwar Auswirkungen auf die verschiedenen Verfahren zur Konformitätsbewertung, aber nicht auf die Erforderlichkeit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) im Sinne des § 11 MPBetreibV.
2. Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.
3. Des Weiteren kann der Gerätehersteller in der Gebrauchsanweisung Angaben zur sicherheitstechnischen Kontrolle festlegen. Die Anforderungen an die Kontrollperson (z.B. Medizintechniker) sind in der MPBetreibV festgelegt.

 Für elektrische Anlagen und Betriebsmittel (aktive Medizinprodukte, für die der Hersteller keine STK vorschreibt und die nicht unter Anlage 1 MPBetreibV fallen, wie z. B. Intraorale Kamera,
Polymerisationslampe) verlangt die BetrSichV und die UVV DGUV Vorschrift 3 in § 5, dass die/der Betriebsinhaber/in diese in bestimmten Zeitabständen auf ihren ordnungsgemäßen
Zustand überprüfen lassen muss, z. B. ortsfeste elektrische Betriebsmittel alle 4 Jahre und nach Reparaturen. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Ausführungen in der die BetrSichV und DGUV Vorschrift 3.

Praxistipp: Ist eine sicherheitstechnische Kontrolle der Medizinprodukte notwendig, sollte diese gleichzeitig auch die Elektroprüfung gemäß den Vorgaben der BetrSichV und DGUV Vorschrift 3 beinhalten (Vermerk auf dem Prüfprotokoll).

|  |  |
| --- | --- |
| **Arzneimittel** | **10.** |

Medizinprodukte haben eine medizinische Zweckbestimmung und wirken im Allgemeinen auf physikalischem Wege, Arzneimittel auf pharmakologischem resp. immunologischem Weg. Als Ersatz/Unterstützung von Organen/Körperfunktionen sind zum Beispiel Implantate Medizinprodukte. Eine Salbe gegen Schmerzen oder Verspannungen kann beispielsweise in einem stabilisierenden Verband integriert sein und somit als Medizinprodukt vertrieben werden. Welche Wirkung, die physikalische oder die pharmakologische, nun letztendlich entscheidend ist, damit also der Hauptzweck des Produktes ist, entscheidet über die Einordnung als Medizinprodukt bzw. Arzneimittel. Unterstützt das Arzneimittel den Hauptzweck des Produktes lediglich (beschichtetes Implantat; mit Antibiotika versehender Knochenzement), so liegt ein Medizinprodukt vor. Im Gegensatz zu Arzneimitteln müssen Medizinprodukte kein Zulassungsverfahren mit einem entsprechenden Wirksamkeits- bzw. Unbedenklichkeitsnachweis durchlaufen.

Die Information über Zahnärztliche Arzneimittel (IZA) liegt nun mit dem Stand 03/2020 vor. Sie stellt stets den aktuellsten Stand der Zahnärztlichen Arzneimittel dar.

**Inhalt**

01 Zahnerhaltung

02 Parodontitis

03 Wundversorgung

04 Füllungsmaterialien

05 Behandlung Entzündungen

06 Behandlung von Infektionen

07 Lokale Schmerzausschaltung

08 Behandlung von Schmerzzuständen

09 Behandlung von Erregungszuständen

10 Beeinflussung vegetativer Funktionen

11 Behandlung von Notfällen

12 Einteilung und Mechanismen der Interaktionen

13 Verschreibung von Betäubungsmitteln

14 Normalwerte von Laboruntersuchungen

15 Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit

16 Kinderbehandlung

17. Antiresorptive Substanzen

**[Die IZA 2020 finden Sie zum downloaden im Internetauftritt der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) unter http://www.bzaek.de/service/oav10/artikel.asp?lnr=657.](https://www.bzaek.de/berufsausuebung/arzneimittel-medizinprodukte/informationen-zahnaerztliche-arzneimittel-iza.html)**