

Bestellung „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortliche Person“ gemäß Artikel 15 MDR

Dentallabor: _____

Funktionsbeschreibung:

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR

Persönliche Voraussetzungen:

Mindestens zwei Jahre Berufserfahrung im Bereich Zahntechnik

Hauptaufgaben / Verantwortung:

- Sammeln und Bewerten von bekannt gewordenen Meldungen über Risiken bei den hergestellten Medizinprodukten
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (siehe Meldesystem - System für die Erfassung von Vorkommnissen, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen)
- Gewährleisten, dass die Eingangs-, Zwischen- und Endkontrollen der Sonderanfertigungen gemäß den Vorgaben aus dem eigenen Qualitätsmanagementsystem erfolgen und dass eine Produktfreigabe zum Versand an die Zahnarztpraxis erst erfolgt, wenn die Endkontrolle gemäß den Kriterien aus dem Qualitätsmanagementsystem bestanden wurde
- Gewährleisten, dass für jede Sonderanfertigung die entsprechende Dokumentation erstellt, aktualisiert und aufbewahrt wird
- Gewährleisten, dass für jede Sonderanfertigung die Erklärung gemäß Anhang XIII MDR für Sonderanfertigungen ausgestellt wird
- Gewährleisten, dass die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden (Produktbeobachtung und Nachbeobachtung) einschließlich Berichtspflichten

Der/die Stelleninhaber*in ist der Geschäftsleitung unterstellt und für die in der Funktionsbeschreibung genannten Aufgaben weisungsfrei. Er/sie ist bevollmächtigt, Sofortmaßnahmen zur Verminderung von Gefährdungen oder Schäden an Patienten, Anwendern oder Dritten bei Gefahr im Verzug zu veranlassen und arbeitet mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. den entsprechenden Behörden im Zusammenhang mit der Meldung von Risiken und schwerwiegenden Vorkommnissen bzw. seiner generellen Berichtspflichten zusammen.

Funktionsinhaber:

Geschäftsleitung:

Datum / Unterschrift

Datum / Unterschrift