

Die Dokumentation nach Anhang XIII (3) MDR

Hersteller von Sonderanfertigungen müssen laut Anhang XIII eine Dokumentation bereithalten,

- die seine Fertigungsstätte bzw. Fertigungsstätten angibt und
- aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

Neu: Verlängerte Aufbewahrungsfrist. Für diese Dokumentation gilt ab Mai 2020 statt einer Aufbewahrungsfrist von bisher 5 Jahren eine Aufbewahrungsfrist von **10 Jahren** nach dem Inverkehrbringen des Produkts, im Falle von implantierbaren Medizinprodukten von **15 Jahren**.

Empfohlene Bestandteile einer solchen Dokumentation speziell für Dentallabore sind:

Unterlagen für die jeweilige hergestellte zahntechnische Arbeit:

- Auftragszettel, Auftrag aus der Zahnarztpraxis
- Technikerlaufzettel mit Eintragungen zu Leistungen (in Papierform oder im PC)
- Dokumentation von Nebenabsprachen und Sonderwünschen des Zahnarztes
- Rechnung
- Erklärung für Sonderanfertigungen (**neu:**) gemäß Anhang XIII MDR
- Angabe, welche Materialien verwendet worden sind, die Bestandteil der fertigen Arbeit sind, Rückverfolgung der Lotnummern für diese Materialien
- ggf. Kopie des Patientenpasses
- ggf. die Arbeit begleitende Prüfliste zur Qualitätssicherung
- ggf. Fotos im Zusammenhang mit der Arbeit (z.B. angelieferte Grundlagen, fertige Arbeit)

Unterlagen übergreifend für das gesamte zahntechnische Meisterlabor:

- Festlegungen zu Verantwortlichkeiten im Labor (z.B. **Neu:** Bestellung der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“? Wer ist für die Endkontrollen zuständig?)
 - **Neu:** übergreifendes Risikomanagement
 - **Neu:** Produktbeobachtung und Sicherheitsbericht
 - übergreifende Beschreibung der Herstellungsprozesse (z.B. Arbeits-, Verfahrensanweisungen)
 - Gebrauchsanleitungen der Hersteller, Zusammensetzungen, Sicherheitsdatenblätter und Produktinformationen zu den verwendeten Materialien
 - Gerätewartungsplan
 - übergreifende, allgemeine Kundenwünsche
 - eine Liste der hergestellten Sonderanfertigungen (auf Verlangen der Behörde nachzuweisen)
 - ggf. Qualitätssicherungsstudien des VDZI
-