

# Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen • Sicherheitsbericht

Dentallabor: \_\_\_\_\_

## PLAN ZUR ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Fortlaufend werden folgende Daten nach dem Inverkehrbringen erfasst:

- alle Rückmeldungen aus den Zahnarztpraxen, die im Zusammenhang mit möglichen Risiken stehen könnten
- alle Reklamationen und Kulanzen
- alle Informationen zu Vorkommnissen und Rückrufen aus dem Dentalbereich (siehe [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de))

Alle 2 Jahre oder aus besonderem Anlass (z.B. meldepflichtige Vorkommnisse, erhöhte Reklamationen, neue Produkte und Technologien) werden diese und ggf. weitere Daten zur Produktbeobachtung zusammengetragen und die Risikoanalysen neu bewertet.

## PRODUKTGRUPPEN

Zahnersatz und therapeutische Mittel mit folgenden Untergruppen:

- Festsitzender Zahnersatz     Herausnehmbarer Zahnersatz     Schienen     KFO

## ANLASS DER ÜBERPRÜFUNG / BEWERTUNG

A) Routineüberprüfung zum 2 jährlichen Sicherheitsbericht

B) Aktueller Anlass      Was war der Anlass?

## TEILNEHMER

Bereich/ Funktion	Name	Qualifikation
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person laut Artikel 15 MDR		ZT oder ZTM

## WELCHE QUELLEN ZUR PRODUKTBEOBACHTUNG WURDEN HERANGEZOGEN?

z.B. gesammelte Kundenrückmeldungen sowie Daten zu Reklamationen und Kulenzen, Literatur, Fachpresse, Rückrufe unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), neue gesetzliche Anforderungen...

## DATEN AUS DEM BETRACHTETEN ZEITRAUM:

Zeitraum:	
Anzahl aller hergestellten Produkte: <small>(entspricht der Gesamtabsatzmenge des Produkts und der Schätzung der Anzahl von Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt)</small>	
Anzahl Reklamationen/Kulenzen:	
Anzahl risikorelevanter Reklamationen/Kulenzen: <small>(mit potentielltem Risiko für Patienten)</small>	
Davon ➔ Fehlerschwerpunkte:	
Meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse?	

Möglicher Handlungsbedarf	Bewertung		ggf. Beschreibung Handlungsbedarf
Gibt es neue Gefährdungen oder ist eine neue Gefährdungssituation aufgetreten? Bzw. wurden bereits vorhandene Gefährdungen erst jetzt erkannt bzw. sind sie anders zu bewerten?	Ja	Nein	
Änderung der Produkte notwendig? z.B. bezüglich Gestaltung, Herstellung, eingesetzte Materialien	Ja	Nein	
Änderung der Risikoanalysen notwendig?	Ja	Nein	
Rückruf von Produkten notwendig?	Ja	Nein	
Meldung als schwerwiegendes Vorkommnis erforderlich?	Ja	Nein	
Erfasste Daten ausreichend?	Ja	Nein	

## SICHERHEITSBERICHT / SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER NUTZEN-RISIKO-ABWÄGUNG

Alle zu diesem Zeitpunkt der Risikoanalyse bekannten Gefährdungen wurden bewertet.

Ja       Nein

Alle festgelegten Maßnahmen wurden umgesetzt.

Ja       Nein

Der medizinische Nutzen des Medizinproduktes ist größer als das noch vorhandene Restrisiko.

Ja       Nein

## ERGEBNISSE DES BEWERTUNGSBERICHTS/ BEGRÜNDUNG UND BESCHREIBUNG ETWAIGER ERGRIFFENER PRÄVENTIV- UND KORREKTURMASSNAHMEN:

--

## DATUM DER BEARBEITUNG/ AKTUALISIERUNG DES SICHERHEITSBERICHTS

Datum:	
Freigabe durch (Name und Unterschrift):	