

## Wichtige Informationen und Empfehlungen zur europäischen Medical Device Regulation (MDR)

Nach Ablauf der Übergangsfrist wird die neue europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, kurz MDR) ab dem 26. Mai 2021 umgesetzt.

Um die Herausforderungen und neuen Anforderungen gemeinsam mit Ihnen möglichst sicher umzusetzen, haben wir im Folgenden einige Informationen für Sie zusammengestellt.

### Was wird mit der neuen Medizinprodukteverordnung geregelt?

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung definiert die Anforderungen an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten.

Sie vereint die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte und 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte mit dem Ziel, einen höheren Standard zu implementieren und die Patientensicherheit noch stärker in den Fokus zu rücken.

### Was steckt hinter dem UDI – Unique Device Identification System?

Unique Device Identification (UDI, deutsch Produktidentifizierungsnummer) bedeutet, dass Medizinprodukte eine weltweit eindeutige Produktnummer tragen müssen, die maschinenlesbar, also z.B. in einem Barcode, auf dem Produkt und/oder der Verpackung hinterlegt wird. Dieser Code dient als Schlüssel zu einer UDI-Datenbank (UDID), die eine Reihe von Informationen zu den Produkten enthält.

Mithilfe der UDI wird die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Stoffe verbessert. Die Nummer ermöglicht u.a. eine Rückverfolgung des Medizinproduktes auf den Hersteller, Artikel, Herstelldatum und der hergestellten Charge.

Eine Dokumentation auf Lieferscheinen oder Rechnungen ist nicht erforderlich, da die Produkte häufig aus dem Lager entnommen werden und die Chargennummer erst bei der Verarbeitung dokumentiert werden muss.

## Umsetzung der MDR nach VITA Qualitätsstandards

### 1. VITA Verblend- und CAD/CAM-Materialien

Alle VITA Verblend- und CAD/CAM-Materialien sind mit einem UDI-konformen Health International Bar Code (HIBC) versehen, der alle notwendigen Informationen digital oder in Klarschrift enthält. Jede produzierte Einheit (z.B. Flasche oder Block) ist mit einer Chargennummer versehen. Der scanbare Barcode befindet sich auf der Primärverpackung des Produktes.

### 2. VITA Prothesenzähne

Unsere Zahngarnituren sind ebenfalls mit einem UDI-konformen Health International Barcode gekennzeichnet. Jede Zahngarnitur wird mit einer geprüften und freigegebenen Zahncharge bestückt, wodurch eine korrekte Chargenrückverfolgung gewährleistet ist. Aufgrund der geringen Risikoklasse ist eine Chargenkennzeichnung pro Einzelzahn nicht notwendig.

## Beschreibung Zahngarnitur

VITAPAN EXCELL, VITAPAN LINGOFORM, VITAPAN PLUS, VITAPAN, VITAPAN CUSPIFORM, VITA PHYSIODENS



1. Zahnfarbe
  2. Zahnlinie
  3. Zahnform/-größe
  4. LOT-Nummer
  5. HIBC Code
- ausgelesener HIBC-Code:

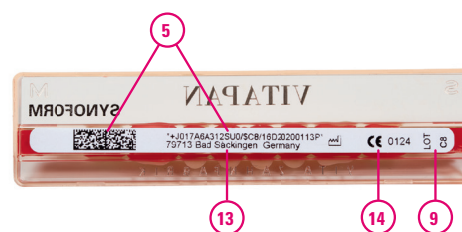
**+J017 AEA3R490/\$D7+**



6. VITA Herstellernummer
7. Artikelnummer
8. VITA-Verpackungsindex
9. Herstellungsdatum
10. Hersteller
11. ausschließlich durch Fachpersonal verwendbar
12. CE-Kennzeichen
13. Herstellungsland

## Beschreibung Zahngarnitur

VITAPAN SYNOFORM, VITA LUMIN VACUUM, VITA PHYSIODENS



1. Zahnfarbe
  2. Zahnlinie
  3. Zahnform/-größe
  4. Hersteller
  5. HIBC Code
- ausgelesener HIBC-Code:

**+J017 A6A312SU0/\$C8/16D20200113P\***



6. VITA-Herstellernummer
7. Artikelnummer
8. VITA-Verpackungsindex
9. LOT-Nummer
10. Steuerzeichen für Herstellungsdatum
11. Herstellungsdatum
12. Prüfziffer
13. Herstelleradresse
14. CE-Kennzeichen

## VITA Tipps und Empfehlungen

### Möglichkeiten der Dokumentation

Um die Dokumentation zu erleichtern, empfehlen wir die Verwendung einer Dokumentationssoftware. Mit Hilfe eines Barcode-Lesegerätes können alle UDI-konformen HIBC Informationen auf den Medizinprodukten gescannt, in die Dokumentationssoftware übermittelt und gespeichert werden.

Eine manuelle Dokumentation der Artikelnummer und der Charge ist auch ohne Barcode-Lesegerät möglich, um eine ausreichende Rückverfolgung zu gewährleisten.

Von der Verwendung von Aufklebern sehen wir ab, da dies keine nachhaltige Lösung ist und bei der Vielzahl von Komponenten eine Unmenge an Etiketten verwaltet werden müsste.

### Konformitätserklärungen

In unserem Online-Portal „MyVITA“ können Sie bequem Konformitätserklärungen downloaden und verwalten.

Registrieren Sie sich einfach unter

[www.vita-zahnfabrik.com/MyVITA-Registrierung](http://www.vita-zahnfabrik.com/MyVITA-Registrierung)

Im Bereich „Konformitätserklärungen“ bieten wir Ihnen den Service „Automatische Aktualisierung Ihrer Konformitätserklärungen“ an. Auf Wunsch werden die von Ihnen gewählten VITA Konformitätserklärungen automatisch aktualisiert. Zudem werden Sie per E-Mail darüber informiert, dass eine neue Version verfügbar ist.