**Verordner und Hersteller der Sonderanfertigung**

**Praxis (Anschrift oder Adress-Stempel):**

**Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR)

Der „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ sieht die kontinuierliche Erfassung der
folgenden produktbezogenen Daten vor:

* alle Rückmeldungen und Beschwerden von Patienten,
* alle Reklamationen und Kulanzen,
* alle Informationen über Vorkommnisse und ggf. Rückrufaktionen (z. B. der Materialhersteller),
* alle Informationen aus z. B. einschlägiger Fachliteratur, Datenbanken, Register.

**Produktkategorie / Produktgruppe:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **Zahnersatz** | [ ]  | **Schienen** | [ ]  | **KFO-Geräte** | [ ]  | **Cerec-Verfahren** |
| [ ]  |  | [ ]  |  | [ ]  |  | [ ]  |  |

**Welche Art und Form an Informationen werden zur Produktüberwachung eingesetzt?**

|  |
| --- |
|  |

**Erfassung der folgenden produktbezogenen Daten:**

|  |  |
| --- | --- |
| Berichtszeitraum:(= gesamte Lebensdauer) |  |
| Gesamtanzahl aller Rückmeldungen und Beschwerden von Patienten: |  |
| Gesamtanzahl aller Reklamationen und Kulanzen: |  |
| Gesamtanzahl an Vorkommnissen (und ggf. Rückrufaktionen): |  |
| Gesamtanzahl an meldepflichtigen schwerwiegenden Vorkommnissen: |  |

**Ergibt sich aus der Datenerfassung ein möglicher Handlungsbedarf?**

|  |
| --- |
|  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Unterschrift des Praxisinhabers

**Verordner und Hersteller der Sonderanfertigung**

**Praxis (Anschrift oder Adress-Stempel):**

**Sicherheitsbericht**

gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR)

Der Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIa (z. B. Zahnersatz, Kronen, Brücken, KFO-Spangen) muss für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit
(„Sicherheitsbericht“) erstellen. Die Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIa (z. B. Zahnersatz, Kronen,
Brücken, KFO-Spangen) aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Bei Medizinprodukten der Klasse I wird der Sicherheitsbericht bei Bedarf aktualisiert. Der Sicherheitsbericht wird der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

**Produktkategorie / Produktgruppe:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **Zahnersatz** | [ ]  | **Schienen** | [ ]  | **KFO-Geräte** | [ ]  | **Cerec-Verfahren** |
| [ ]  |  | [ ]  |  | [ ]  |  | [ ]  |  |

**Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ist eine Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken für die oben angegebene Produktkategorie / Produktgruppe erfolgt? | [ ]  | **Ja** | [ ]  | **Nein** |
| Sind evtl. alle aus dieser Bewertung abgeleiteten Maßnahmen umgesetzt? | [ ]  | **Ja** | [ ]  | **Nein** |
| Ist der zahnmedizinische Nutzen der „Sonderanfertigung“ größer als das noch verbleibende Produkt-Restrisiko? | [ ]  | **Ja** | [ ]  | **Nein** |
|  | [ ]  | **Ja** | [ ]  | **Nein** |

**Wichtigste Ergebnisse des Bewertungsberichts, Begründung und Beschreibung etwaiger
ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen:**

|  |
| --- |
|  |

**Produkt-Daten:**

|  |  |
| --- | --- |
| Berichtszeitraum:(= gesamte Lebensdauer) |  |
| Gesamtanzahl aller hergestellten Produkte:(= Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl von Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt) |  |
|  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Unterschrift des Praxisinhabers