



Absender

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124
„Medizinproduktesicherheit“
53107 Bonn

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, unsere Nachricht vom	Durchwahl	Datum
	JNa/MRa	-121	20. September 2019

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

Stellungnahme

Die Bundeszahnärztekammer und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung nehmen zum o.g. Gesetzentwurf wie folgt Stellung:

Im Speziellen möchten wir uns zum § 5 Absatz 5 des Gesetzes und den dazugehörigen Begründungen äußern.

Im § 5 Absatz 5 werden neue Pflichten für „Anpasser“ von serienmäßig hergestellten Produkten formuliert.

Begründet wird dies damit, dass die auf einem europäischen Leitfaden (MEDDEV 2.1/1 1994) basierende nationale Regelung sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen zu versehen, unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht mehr aufrechterhalten werden kann.

Diese Ausführungen sind für uns nicht nachvollziehbar und bedürfen einer Erläuterung. Die Verwendung von CE-gekennzeichneten Zwischenprodukten ist ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung in der Zahntechnik, auf das aus Gründen des Patientenschutzes nicht leichtfertig verzichtet werden sollte.

Im Übrigen möchten wir darauf hinweisen, dass serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen zu entsprechen, bereits unter der Richtlinie 93/42/EWG und dem Medizinproduktegesetz nicht als Sonderanfertigungen gelten.

Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
www.bzaek.de

**Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung**
K. d. ö. R.
Abteilung Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit
Behrenstraße 42
10117 Berlin
Telefon: +49 30 280179-27
Fax: +49 30 280179-21
www.kzbv.de