

# MDR Umsetzung



Mit der MDR, die **ab 26. Mai 2021 final umzusetzen** ist, wird die Kontrolle von Medizinprodukten vor dem Inverkehrbringen verstärkt sowie ihre anschließende **Überwachung verschärft**.

Für eine Zahnarztpraxis ist ein MedizinprodukteManagement (als Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems) **zwingend erforderlich** und sollte idealerweise bereits vorhanden sein und im Rahmen der MDR-Umsetzung aktualisiert werden.

Weitere Aufgaben kommen auf Praxen mit Eigenlabor, die Sonderanfertigungen herstellen (= Hersteller im Sinne der MDR), zu. Sobald festgestellt ist, dass das praxiseigene Labor Sonderanfertigungen herstellt und somit als Medizinproduktehersteller gilt, **sind alle Vorgaben der MDR**, die für Hersteller (von Sonderanfertigungen) gelten, **umzusetzen**.

## Einführung und Umsetzung - WIR KÜMMERN UNS DARUM!

Bestseller			
	BASIC	COMFORT	DELUXE
Aufklärung über MDR	✓	✓	✓
Alle notwendigen Dokumente*	✓	✓	✓
Individuelle Dokumenten-Anpassung	✓	✓	✓
Individuelle Schulung	✓	✓	✓
Tipps für eigenständige Umsetzung	✓	✓	✓
Vor Ort Umsetzung		✓	
	Ab 320,- EUR	Ab 980,- EUR	Preis auf Anfrage
	All inclusive		
Alle Preise verstehen sich je Praxisstandort und zzgl. Ust. * Kostenfrei für OPTI-QM-Flat Kunden, sonst zzgl. 299 € für MDR-Labor- & QM-Dokumente			

Rückfax bitte an: 04644 - 95 89 020

| Oder per E-Mail an: [info@opti-hc.de](mailto:info@opti-hc.de)

### BASIC

für 320,- €\*

### COMFORT

ohne Eigenlabor 980,- €  
mit Eigenlabor 1.100,- €\*

### DELUXE

Bitte erstellen Sie uns ein individuelles Angebot

Im Moment besteht kein Bedarf.

Bitte informieren Sie uns aber auch weiterhin.

Praxis- / Laborname

Adresse

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner

  
Praxis- / Laborstempel

Unterschrift



**OPTI health consulting GmbH**  
Eckernförder Str. 42 | 24398 Karby

Tel.: 04644 - 95 89 00  
Fax: 04644 - 95 89 020

[www.opti-hc.de](http://www.opti-hc.de)  
[info@opti-hc.de](mailto:info@opti-hc.de)