

**Auszug aus der**

**RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**

**DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
— HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:**

**Artikel 1 (zur Richtlinie 93/42/EWG)**

**Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich**

(2) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

d) *Sonderanfertigung: jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.*

Die oben genannte Verordnung kann auch von jeder anderen Person ausgestellt werden, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

Vorstehender Auszug aus der Richtlinie 93/42/EWG zeigt auf, dass Zahnersatz zu den Sonderfertigungen im Sinne dieser Richtlinie zählt. Gemäß nachstehendem Auszug aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) ist ersichtlich, dass diese Sonderanfertigungen den Grundlegenden Anforderungen gem. § 7 MPG entsprechen müssen.

**MPG § 7 Grundlegende Anforderungen**

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG (ABl. EG Nr. L 313 S. 22), in den jeweils geltenden Fassungen.

Gemäß § 7 MPG sind die Grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I zur RL 93/42/EWG einzuhalten.

**ANHANG I (zur Richtlinie 93/42/EWG)**

**GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN**

**I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN**

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.

2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

— Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);

— gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;  
— Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe

a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.

4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.

5. Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.

6. Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

Jede Sonderanfertigung muss einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Dies bedeutet, dass jeder neu hergestellte Zahnersatz diesem Verfahren unterliegt und jeder Inverkehrbringer (Fremdlabor und/oder Eigenlabor) verpflichtet ist, eine Konformitätserklärung, die die Angaben gem. Anhang VIII der RL 93/42/EWG enthalten muss, auszustellen und mit der ausgelieferten Arbeit übergeben muss. **Nach unserer Auffassung bedeutet dies zusätzlich, dass lediglich eine Erklärung auf der dem Produkt zuzuordnenden Rechnung, dass die Grundlegenden Anforderungen gem. der RL 93/42/EWG eingehalten wurden, nicht ausreichend ist und demnach mit jedem Produkt eine den Anforderungen des Gesetzes genügende Konformitätserklärung (Fremdlabor und/oder Eigenlabor) ausgeliefert muss, wenn durch den Rechnungsdruck mit entsprechendem Vermerk nicht alle Angaben gem. Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu ersehen sind.**

### Artikel 11 (zur Richtlinie 93/42/EWG) Konformitätsbewertung

(6) Für Sonderanfertigungen muss der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten und vor dem Inverkehrbringen jedes Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang ausstellen. Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass der Hersteller der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte, die in ihrem Hoheitsgebiet in Betrieb genommen wurden, übermitteln muss.

### ANHANG VIII (zur Richtlinie 93/42/EWG)

#### ERKLÄRUNG ZU PRODUKTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

1. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 aufgeführten Angaben enthält.

2. Die Erklärung muss folgende Angaben enthalten:

2.1. bei Sonderanfertigungen:

— die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;

— die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;

— den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung;

— die spezifischen Merkmale des Produkts, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben;

— die Versicherung, dass das betreffende Produkt den in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

**Auszug aus**

**§ 6 Medizinprodukteverordnung (MPV)  
Konformitätsbewertungsverfahren für  
die sonstigen Medizinprodukte**

*(5) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen und Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe eine Kopie beizufügen. Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.*

Gemäß § 6,5 MPV ist der Hersteller von Sonderanfertigungen (Fremdlabor und/oder Eigenlabor) verpflichtet, eine entsprechende Dokumentation, aus der alle erforderlichen Angaben ersichtlich sind, vorzuhalten und auf Verlangen auch den zur Einsicht berechtigten Behörden vorzulegen. **Zur eigenen Sicherheit empfehlen wir, sich die Existenz dieser Daten von Ihrem Partnerlabor ggf. schriftlich bestätigen zu lassen.**