



> Informationen für
Vertriebspartner

Die neue Medizinprodukteverordnung, überprüfen Sie Ihre Verträge!

Ende Mai ist nach dreijähriger Übergangszeit die neue Medizinprodukteverordnung vollständig und verbindlich in Kraft getreten. Die Verordnung betrifft im Schwerpunkt die Industrie, allerdings tangiert die Thematik auch **Human- und Zahnmediziner**, hier insbesondere **Zahnärzte mit Zahnlaboren für eigene Zwecke** als Hersteller von Sonderanfertigungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Die neue Verordnung hat Relevanz für alle Bereiche, in denen Sonderanfertigungen für einzelne Patienten erstellt werden wie z. B. die individuelle Prothesenanpassung bei Orthopäden oder der Zahnersatz beim Zahnmediziner. Für diese besteht nun unter anderem die Pflicht zur Einführung eines MDR konformen Risiko- und Qualitätsmanagements sowie eine Pflicht zur Nachbeobachtung.

Betroffene Human- und Zahnmediziner sollten sich daher unbedingt mit den Anforderungen der Verordnung vertraut machen und diese umsetzen.

In Bezug auf die Berufshaftpflichtversicherung bei HDI besteht **kein konkreter Handlungsbedarf**, da diese auch die Produkt-Haftpflichtversicherung umfasst.

HDI empfiehlt allerdings, alte Verträge/Tarifgenerationen mit nicht mehr zeitgemäßen Versicherungssummen zu aktualisieren.

Wir raten Human- und Zahnmedizinern zu einer Versicherungssumme von mindestens EUR 5 Mio. für ihre Berufshaftpflichtversicherung.

Prüfen Sie daher Ihre Bestandsverträge auf Aktualität und sprechen Sie Ihre Kunden an.

Bei Rückfragen kommen Sie jederzeit gerne auf uns zu.

Ihr Zugang zum HDI

Angebots- und Beratungsservice

Tel.: 0221/144-63074

mailto: angebot@hdi.de



Ronald Seeber

Key-Account Manager Pools

Telefon 0711 25505-205

ronald.seeber@hdi.de

Impressum

HDI Vertriebs AG

HDI-Platz 1

30659 Hannover

Vorsitzender des Aufsichtsrats:

Dr. Christopher Lohmann

Vorstand: Wolfgang Hanssmann

(Vorsitzender)

Norbert Eickermann

Stefan Eversberg

Thomas Lürer

Sitz der Gesellschaft:

Hannover, Amtsgericht Hannover

HRB 202421

UST-ID-Nr. DE 813832571