



FAQ-Liste zu MDR: wichtige Fragen & Antworten

-Version vom 22.07.2021-

Frage: Welche Scanner funktionieren für die UDI / Datamatrixcodes?

Antwort: Alle 2-D fähigen Scanner (heutiger Standard, Kosten zwischen 200 und 300 €/ Stück). Diese müssen allerdings auf den 2-D Code geschult (konfiguriert) werden, meist wird das über Scanblätter die den Scannern beiliegen gemacht. Hierüber kann man den Scannern auch beibringen die HIBC Struktur zu lesen. Danach sollte es kein Problem sein die Daten in der jeweiligen Software zu verwenden.

Empfehlung der Firma Datext/ isiLog:

AS-1320 - 2D-Barcodescanner mit USB-Anschluss und Standfuss, schwarz, Hersteller Artdev

Frage: Kann man die Codes auch mit Smartphones lesen?

Antwort: Ja, es gibt viele Apps (wie z.B. QR Code & Barcode Scanner, Datamatrix Scanner, Datamatrix Medizin, eBarcode, Upcode ,i-nigma, usw.) die dafür geeignet sind und auch die verschiedenen Softwarehersteller (wie Datex, Datentalent diosMP,...) verwenden entweder Scanner oder Smartphones bzw. Tablets zum Erfassen der Codeinhalte.

Frage: In welchem Warenwirtschaftssystem sind die Kulzer-Produkte bereits hinterlegt?

Antwort: Datext/ isiLog

Frage: Kann man bei der Software der Firma Datext auch Produkte manuell einpflegen?

Antwort: ja

Frage: Warum steht auf der Keramik kein Mindesthaltbarkeitsdatum?

Antwort: Aufgrund ihrer Chemie haben keramische Produkte im verschlossenen Zustand der Originalgebinde kein MHD. Das gilt sowohl für Pulver als auch für die Pasten. Das bestätigen auch unsere Lager- und Stabilitätsdaten.

Die MDR schreibt eine Auslobung des MHD nicht vor, wenn die Stabilität der Produkte chemisch begründet und dargelegt werden kann.

Frage: Sind Kulzer Produkte MDR-konform ausgewiesen?

Antwort: Alle von Kulzer als Hersteller in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erfüllen aktuell die Anforderungen der MDR.

Sie verfügen entweder bereits über eine Konformitätserklärung nach MDR, oder erklären diese noch nach MDD, innerhalb der in der MDR definierten dafür Übergangsfristen



Frage: Warum steht die Gefahrenklassen-Einstufung nach dem MDR nicht auf unseren Produkten?

Antwort: Die Einstufung in die Medizinprodukte-Klasse nimmt der Hersteller gemäß den regulatorischen Anforderungen in Abstimmung mit der benannten Stelle vor.

Unsere Medizinprodukte die nur mit dem CE Kennzeichen versehen wurden, sind der Klasse I zugeordnet. Sind sie zusätzlich zum CE Kennzeichen noch mit der vierstelligen Nummer 0197 unsere benannten Stelle versehen sind der Klasse IIa zugeordnet.

Kulzer stellt keine Produkte der Klassen IR, IS, IM, IIb oder III her.

Frage: Wo finde ich die Chargen/Lot Nummern von Kulzer-Zähnen?

Antwort: Bis jetzt findet man die LOT/Chargennummer nur auf der Zahnleiste. Wir arbeiten gerade daran, diese Information auch auf den Lieferschein und PaperEDI zu übernehmen, dies wird aber noch etwas Zeit in Anspruch nehmen.

Frage:

Warum haben unterschiedliche Artikel die gleiche Chargen/LOT Nummer?

Antwort:

Die notwendige Rückverfolgbarkeit nach MDD und auch MDR ergibt sich aus der Materialnummer und der Chargennummer.

Nur eine Chargennummer ohne Referenz zum Produkt ist nicht ausreichend.

Pro Produkt wird dann eine Chargennummer nur einmal vergeben, dadurch ist die 1:1 Zuordnung jederzeit gewährleistet.