



Dyna Dental Engineering BV
Vang 9
4661 TX Halsteren
The Netherlands

T. +31 (0)164 25 89 80
E. dyna@dynadental.com
W. www.dynadental.com

Juni 2021

Betreft: Geldigheid ingekochte hulpmiddelen MDR

Geachte relatie,

Uit de markt hebben wij vernomen dat er vragen zijn betreffende de geldigheid van ingekochte medische hulpmiddelen binnen de nieuwe MDR-wetgeving.

Dyna Dental Engineering B.V. kan u het volgende mededelen:

Dyna Dental Engineering B.V., lid van de Indent, voldoet aan alle eisen die gesteld worden in de MDR. Klasse I medische hulpmiddelen en hulpmiddelen op maat (onder andere steggen en individuele abutments) voldoen volledig aan de MDR per 26 mei 2021. De medische hulpmiddelen klasse IIa en IIb voldoen volledig aan de vereisten die gesteld zijn aan de transitieperiode. Tot 1 augustus 2023 worden deze medische hulpmiddelen op de markt gebracht onder zowel de MDD als de MDR en na deze datum vervalt de geldigheid van de MDD en voldoen de medische hulpmiddelen aan de eisen van de MDR.

In de MDR wordt de aanwezigheid van ftalaten specifiek benoemd (MDR-bijlage I, 10.4.3*). De medische hulpmiddelen van Dyna bevatten geen ftalaten.

Productinformatie die aantoont dat de medische hulpmiddelen van Dyna voldoen aan de eisen van de MDR, is onder meer te vinden op onze website <https://dynadental.com/documentatie/certificaten/>. De CE-certificaten, vrijgegeven door de controlerende instantie DEKRA Certification, geven aan dat de medische hulpmiddelen klasse IIa en IIb voldoen aan de gestelde wetgeving en aan de norm ISO 13485 Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagement-systemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden. Op de website zijn ook de handleidingen en gebruiksaanwijzingen voor alle medische hulpmiddelen van Dyna te raadplegen, deze voldoen reeds aan de eisen van de MDR.

Informatie die gefaseerd op Eudamed zal worden gedeeld is al beschikbaar op onze website, zoals bijvoorbeeld de verplichte ‘Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties’.

Overige vragen kunnen gesteld worden aan onze QA / RA afdeling, email quality@dynadental.com.

Tandprotheticen kunnen aan de hand van de informatie op de verpakking en het etiket exact nagaan dat de medische hulpmiddelen van Dyna voldoen aan wet- en regelgeving. Dit begint bij de aanwezigheid van het CE-logo en bij klasse IIa en IIb het bijbehorende nummer 0344 van de controlerende instantie DEKRA Certification. Daarnaast zijn de CE certificaten van groot belang voor aantoonbaarheid aan wet- en regelgeving.

De specialist is verplicht CE gemarkeerde medische hulpmiddelen te gebruiken die in de mond van de patiënt geplaatst worden. Bijvoorbeeld implantaten maar ook fixatieschroeven.



Swift ABNANL2A
IBAN NL27 ABNA 0525 3047 38
VAT NL008748834B01
EORI NL008748834
HR Breda 20059319

your comfort is our goal!



Fixatieschroeven die voor lange tijd in de mond van de patiënt blijven, zijn “massa geproduceerde medische hulpmiddelen” en mogen dus alleen worden verkocht en toegepast worden indien deze zijn voorzien van een CE-markering met nummer. Wij leveren dus al onze fixatieschroeven welke passen op verschillende implantaatmerken met CE-logo en nummer en serie-/ lotnummer, conform gestelde eisen MDD en MDR.

De Europese Commissie (Ref. Ares (2017) 4450987-12/09/2017) stelt onder andere dat medische hulpmiddelen, gefabriceerd voor een specifieke patiënt en volgens een schriftelijk voorschrift, altijd medische hulpmiddelen naar maat zijn, overeenkomstig MDR-artikel 2.3*. Dit heeft als gevolg dat tandprotheticici, tandartsen en tandtechnici, welke dit in huis doen, dienen te voldoen aan MDR Bijlage XIII*. Deze controle wordt uitgevoerd door de IGJ.

Medische hulpmiddelen geleverd bij een medisch hulpmiddel naar maat, dienen te voldoen aan de MDD en MDR en voorzien te zijn van CE-markering. Dit geldt bijvoorbeeld voor fixatieschroeven geleverd bij een supra-structuur naar maat. Dyna voorziet ook hierin door alle fixatieschroeven, ook voor andere implantaatmerken, conform MDD en MDR CE-gemarkeerd te hebben.

Een CE-markering betekent dat fixatieschroeven volledig traceerbaar moeten zijn en moeten zijn voorzien van:

- **Verpakking met daarop minimaal vermeld**
 - o Naam, adres van de fabrikant
 - o CE-logo met het nummer van de notified body
 - o Artikelnaam
 - o Referentienummer
 - o Serienummer
 - o Informatie over hergebruik
- **Een bijsluiter**

Daar waar een tandprotheticus gebruik maakt van ongeschikte fixatieschroeven (niet CE gemarkeerde), is dit volgens wet- en regelgeving niet toegestaan (Burgerlijk wetboek 6:77). Zowel de zorgverlener (de tandprotheticus) als de fabrikant/leverancier kunnen hiervoor aansprakelijk gesteld worden.

Dyna Dental Engineering B.V., de producent van Nederlands geproduceerde medische hulpmiddelen voor de dentale markt, voldoet aan alle vigerende wet- en regelgeving. U kunt dus zonder zorgen onze producten bij uw patiënten toepassen.

Met vriendelijke groet,

Team Dyna Dental

* De volledige MDR-wettekst is te vinden via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>