

Ny forordning for medicinsk udstyr – alt, hvad tandlæger bør vide, når det gælder vedligeholdelse og reparation af medicinsk udstyr.

Den nye EU-forordning for medicinsk udstyr, 2017/745, træder fuldt i kraft pr. 26. maj 2021. Men hvad indebærer det for tandlæger og brugere af medicinsk udstyr? Læs med her og bliv klogere på, hvad du bør vide som tandlæge – og få blandt andet svar på, hvilket ansvar du og dine leverandører har.

Brugerens ansvar

Drift, tilpasning og vedligeholdelse af medicinsk udstyr er brugerens ansvar. Det er derfor vigtigt, at klinikkens brugere fører protokol over vedligeholdelse og reparation af udstyret.

Garantikrav og ansvar ved skader

Anvendes der reservedele eller tilbehør som ikke er kompatible med det medicinske udstyr, og der opstår en defekt eller fejl i udstyret, som er relevant iht. garantilooven, er det ikke længere producenten af det medicinske udstyr, der er ansvarlig. I stedet er det producenten af den ikke-kompatible del, som er ansvarlig for eventuelle skader. Hvis producenten af delen ikke er ansvarlig, overgår ansvaret til brugeren – i dette tilfælde tandlægen. Brugere bør derfor kontrollere, om leverandøren eller producenten af delen har en gældende produktansvarsforsikring. Hvis leverandørens eller producentens hovedsæde er udenlands, skal produktansvarsforsikringens transnationale dækning kontrolleres.

EU-forordningen for medicinsk udstyr – overblik:



- gælder for medicinsk udstyr inkl. dentalinstrumenter og små apparater.
- gælder generelt og træder straks i kraft i alle europæiske medlemsstater, altså en obligatorisk forordningen indenfor EU.
- trådte i kraft den 5. april 2017, men er stadig i en overgangsfase, hvor alle, der bliver berørt af den nye forordning, har tid til at gennemføre de nye forordninger.
- overgangsfasen ender den 26. maj 2021. Fra og med den dato vil den nye EU-forordning gælde fuldt ud.

Grundlæggende godkendelser ved udstyr fra KaVo



Hvis en reservedel eller tilbehør anvendes, skal brugeren altid sørge for, at delen er kompatibel med KaVo's produkt. Brugeren skal anmode om og kontrollere følgende verificeringer hos producenten eller leverandøren af delen:

- At produktets funktion beviseligt er bibeholdt eller gendannet.
- At produktets ydelse og egenskaber ikke er blevet ændret.
- At sikkerhedsegenskaber beviseligt ikke er blevet ændret.
- At producentens tilsigtede formål med produktet ikke beviseligt er blevet ændret.
- At sporbarheden af produktet er garanteret i form af UDI (Unique Device Identification).

Tænk på følgende kriterier, når du bruger dele, der ikke kommer fra KaVo:

- Kvalitet, holdbarhed.
- Sikkerhed, inklusive overensstemmelse med europæiske forskrifter, kompatibilitet med den tekniske stand af medicinsk udstyr, overensstemmelse med CE-mærkningen, modtagelse af garantikrav og ansvar i tilfælde af skader.

Dvs. bruger du dele, der ikke kommer fra KaVo, skal du omhyggeligt kontrollere, hvem der installerer og sælger delene og nøjagtigt hvilke dele, der er inkluderet. Vær opmærksom på kvaliteten, sikkerheden og overholdelsen af påkrævede regler. Specielt når det gælder lavprisleverandører. Du bør vide, hvilke mulige risici du løber, hvis du går på kompromis med tilbehør eller reservedele i forbindelse med dit medicinske udstyr.

Henvendelse ved service og reparationer af KaVo's udstyr

KaVo har certificerede servicepartnere, så det er lettere for tandlægeteamet at vide, hvor I skal få repareret jeres udstyr. I Danmark er Dent Support certificeret partner. Kontakt dem på telefon 70 23 31 21, www.dentsupport.dk.

Teksten er oversat af KaVo Dental fra en artikel i German Dental magazine, DZW Issue 43 2020.



70 233 121

info@dentsupport.dk | dentsupport.dk

Dent Support³