

Das „MDR-Paket“ umfasst eine ca. 120-minütige Einführung per Videokonferenz sowie 34 Dokumente, die Ihnen bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung helfen. Für einmalig 590,- Euro zzgl. USt. erhalten Sie die Einführung und die unten stehenden Dokumente zur einfachen Anpassung im Word-Format.

(299,- € entfallen für die MDR-Labor- & QM-Dokumente, wenn Sie bereits OPTI-QM-Flat Kunde sind)

1 Einführung zum Thema MDR + Individualisierungsanweisung der mitgelieferten Dokumente | **per Videokonferenz**

2 Bereitstellung der **MDR-Dokumente:**

Dokumente | Zahnarztpraxis (Anwender, Betreiber)

- AA MedizinprodukteManagement MDR
- BV Herstellerangaben (Aufbereitung)
- FB Beauftragter für Medizinproduktesicherheit & Medizinproduktebeauftragter
- FO Bestandsverzeichnis aktiver Medizinprodukte gemäß § 13 MPBetreibV
- FO Erfassung aktiver Medizinprodukte nach Anlage 1 & 2
- FO MAB Umgang mit Medizinprodukten
- FO Materialkarte MP (Chargenrückverfolgung)
- FO Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV
- FO Sonderanfertigungen gemäß Art 2 Nr 3 MDR
- FO Verzeichnis aufbereiteter Medizinprodukte (Instrumente)

Dokumente | Labor (Hersteller)

- AA MedizinprodukteManagement OPTI Lab
- AA Fehlermanagement OPTI Lab
- AA Risikomanagement OPTI Lab
- AA Sonderanfertigungen OPTI Lab
- FB Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR OPTI Lab
- FO Benennung Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR OPTI Lab

Dokumente | Labor (Hersteller)

- FO Produktgruppen & Produkte (Sonderanfertigungen) OPTI Lab
- FO Risikomatrix Labor OPTI Lab
- FO Fehlererfassung & -auswertung OPTI Lab
- FO Mitteilung schwerwiegendes Vorkommnis (MIR) OPTI Lab
- CL Überwachung nach Inverkehrbringen OPTI Lab
- FO Sicherheitsbericht OPTI Lab
- FO Rückmeldung Praxis, Empfänger OPTI Lab
- CL Umgang mit Vorkommnissen OPTI Lab
- CL Umgang mit schwerwiegenden Vorkommnissen OPTI Lab
- FO Dokumentation Vorkommnis OPTI Lab
- FO Dokumentation schwerwiegendes Vorkommnis OPTI Lab
- FO Neuerungen (MDR) OPTI Lab
- FO Konformitätserklärung nach Anhang XII MDR OPTI Lab
- FO Materialkarte MP (Chargenrückverfolgung)
- FO Vorlage Herstellung Sonderanfertigung (Spezifikation) OPTI Lab
- FO Prüfprotokoll (Sonderanfertigung)

Preis:

590,- €
zzgl. USt.

je Praxisstandort
(299,- € entfallen für die
MDR-Labor- & QM-Dokumente
wenn Sie bereits OPTI-QM-Flat
Kunde sind)

Senden Sie das ausgefüllte Bestellformular **per Fax an 0261 8000 1916** oder **per E-Mail an info.cgm-dentalsysteme@cgm.com** Bitte tragen Sie Ihre Daten vollständig und gut leserlich ein.

Bei dem bestellten Produkt handelt es sich um ein Produkt der OPTI health consulting GmbH. Die Bestellabwicklung wird von der OPTI health consulting GmbH durchgeführt. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der OPTI health consulting GmbH. Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie zu, dass die CGM Dentalsysteme GmbH das Bestellformular an die OPTI health consulting GmbH weiterleiten darf.

☐ **Hiermit bestelle ich das MDR-Paket (Dokumente & Einführung) zum Preis von 590,- € zzgl. USt.**
(je Praxisstandort, 299,- € entfallen für die MDR-Labor- & QM-Dokumente wenn Sie bereits OPTI-QM-Flat Kunde sind)

☐ **Ich wünsche weiterführende Informationen zum Thema „MDR“**

Praxis-/ Labornamen

Ansprechpartner

Adresse

Praxis-/ Laborstempel

Telefon

E-Mail

Unterschrift

*) Alle Preise zzgl. USt.,