

MDR

Medical Device Regulation

Unser Angebot

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

2 Bereitstellung der MDR-Dokumente:

Dokumente | Zahnarztpraxis (Anwender, Betreiber)

- AA Medizinproduktmanagement 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 Medizinproduktmanagement 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
- 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)

MDR

Medical Device Regulation

Einführung und Umsetzung - wir kümmern uns darum!

Hiermit bestelle ich das **MDR-Paket** (Dokumente & Einführung)
zum Preis von **590,- €** zzgl. Ust. bei der OPTI health consulting GmbH

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

Mit dem Kauf stimmen Sie zu, dass Ihre Daten zur Bereitstellung der Dokumente sowie zur weiteren
Kontaktaufnahme an die OPTI health consulting GmbH weitergegeben werden.

Rückfax bitte an: **04644 - 95 89 020** | Oder per E-Mail an: **info@opti-hc.de**

Praxis-/ Laborname

Ansprechpartner

Adresse

Praxis-/ Laborstempel

Telefon

E-Mail

Unterschrift

*) Alle Preise zzgl Ust., Anfahrt und ggf. Übernachtung