



## **Klassifizierung von dentalen Medizinprodukten gemäß Anhang VIII der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (MDR)**

Basis für diese Klassifizierungsliste ist das im Jahre 1998 von VDDI und seinen Mitgliedsfirmen erstellte Dokument, das dentale Medizinprodukte im Rahmen der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG klassifiziert hat.

Die ab 26.05.2021 anzuwendende Verordnung über Medizinprodukte (MDR) hat verschiedene Änderungen hinsichtlich der Klassifizierung zur Folge. Insofern war es notwendig, die Übersicht vollständig zu überarbeiten.

Grundlage für die folgende Zusammenstellung sind:

- Art. 51 Abs. 1 MDR: die Produkte werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft.
- Art. 52 Abs. 7 MDR: Bei bestimmten Klasse I Produkten ist eine begrenzte Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich, im Einzelnen für Produkte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden (Klasse Is), bei Produkten mit Messfunktion (Klasse Im) oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt (Klasse Ir).
- Anhang VIII der MDR (Klassifizierungsregeln)
- Leitlinie der Medical Device Coordination Group (MDCG) über die Klassifizierung von Medizinprodukten (Guidance on Classification of Medical Devices Regulation 2017/745; liegt momentan als Entwurf vor).

In Einzelfällen kann es zu unterschiedlichen Klassifizierungen kommen. Grund dafür ist die jeweilige Zweckbestimmung der Hersteller, die bei gleichen oder ähnlichen Produkten voneinander abweichen kann.

Diese Klassifizierungsliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Rechtsgültigkeit. Sie soll aber Herstellern und Benannten Stellen bei Meinungsverschiedenheiten eine Hilfestellung bieten, mit dem Ziel, in der gesamten Dentalbranche einheitliche Bewertungen zu erreichen.

Weitere ergänzende Beispiele seitens aller beteiligten Kreise sind erwünscht, um eine nahezu vollständige Abdeckung mit allen dentalen Medizinprodukten zu erreichen.

Produktbezeichnung	Klasse	Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR	Begründung für die Klassifizierung/
Abdruckform, dental	I	Regel 5	
Abformmassen	IIa	Regel 19, dritter Spiegelstrich	sofern Nanomaterial enthalten ist: Potenzial für die interne Exposition von Nanomaterialien ist unbedeutend
	I	ggf. zusätzlich Regel 4 Regel 5	bei Kontakt mit verletzter Schleimhaut ohne Nanomaterial bzw. ohne Potenzial einer internen Exposition
Abformlöffel	I	Regel 5 erster Spiegelstrich	vorübergehende Anwendung; kein chirurgisch-invasives Instrument, daher kein Klasse Ir Produkt
Abformpfosten	I	Regel 5	Unterschiedliche Zweckbestimmungen möglich: bei vorübergehendem Gebrauch; keine mehrfache Verwendung und keine Wiederaufbereitung; kein Kontakt mit offenen Wunden
	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasive Anwendung in Fällen, in denen das Produkt direkt nach dem Einsetzen des Implantats verwendet wird und mit Blut und/oder verletzter Schleimhaut in Berührung kommen kann
Abformung (nicht aufbereitbar)	I	Regel 5	
Absauggeräte, dental	IIa	Regel 12	
Absaugvorrichtung	IIa	Regel 12	aktives MP zur Entfernung von Körperflüssigkeiten aus dem Körper
Absaugvorrichtung - Aufsatz	IIa	Regel 5	Regel 5 letzter Satz: Anschluss an ein aktives Produkt
Adhäsive für Abformmaterialien	I	Regel 5	
Adhäsive	IIa	Regel 8	wird „in die Zähne“ implantiert (s. auch Kleber und Zemente)

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Anästhesie-Spritze (Zylinderampullenspritzen) ohne Injektionsnadel	I	Regel 5	
Applikations-Dispenser	I	Regel 5	
Applikations-Spitzen/Kanülen	I	Regel 5	invasiv (z.B. für Abformmaterialien)
	Ila	Regel 6	chirurgisch-invasiv (z.B. für Zemente)
Ätzmittel (intraoral)	Ila	Regel 6	vorübergehende Anwendung
	Ila	Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten ist
Amalgam	Ila	Regel 8	in die Zähne implantiert
Amalgamträger	I	Regel 5	
Artikulations- und Okklusionsmaterialien	I	Regel 5	
	Ila	Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten ist
Behandlungseinheit	Ila	Regel 9	
Behandlungsleuchte	I	Regel 13	
Bissregistriermaterialien	I	Regel 5	
	Ila	Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten ist
Bleichmittel zur Zahnaufhellung	Ila	Regel 6 und Regel 7	Gehalt an Wasserstoffperoxid liegt bei >6%
		Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten, Potenzial für die interne Exposition von Nanomaterialien ist unbedeutend
Bohrhülsen, Stopphülsen	I	Regel 5, erster Teilsatz	Die Produkte sind für den vorübergehenden Einsatz zur röntgenologischen Verifizierung prothetischer Anforderungen sowie zur Führung chirurgischer Instrumente bestimmt. Sie werden invasiv über natürliche Körperöffnungen eingesetzt.
Bögen, orthodontische	Ila	Regel 5 3. Spiegelstrich	langzeitige Anwendung
Brackets	Ila	Regel 5	langzeitige Anwendung

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Calciumhydroxid, Calciumsalicylat, Calciumsulfat	IIa	Regel 8	
Datenmanagement-System für dentale Röntgenbilder	IIb	Regel 11 zweiter Spiegelstrich	
Dehnschrauben	IIa	Regel 5 3. Spiegelstrich	Langzeitige Anwendung
Dentalimplantate und Abutments	IIb	Regel 8	Langzeitige Anwendung, nicht „in die Zähne“, daher nicht Klasse IIa
Dentalimplantate, biologisch beschichtet	III	Regel 8 dritter Spiegelstrich	bei Entfaltung einer biologischen Wirkung
Dentalspritze (Abdruckmaterial, Spülung)	I	Regel 5	
Desensitizer	I	Regel 5 erster Spiegelstrich	bei vorübergehender Anwendung
	I	Regel 5 zweiter Spiegelstrich	bei kurzfristiger Anwendung in der Mundhöhle
Desinfektionsgeräte	IIa	Regel 16	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind
	IIb	Regel 16	
Desinfektionsmittel	IIa	Regel 16	Desinfektionslösungen, die zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind
	IIb	Regel 16	
Diagnosegeräte, dental	IIa	Regel 10	Gerät für die Unterstützung zahnmedizinischer Diagnose
Digitale Aufnahmeeinheit	I	Regel 13	
Drähte, orthodontisch (Drähte, Drahtbogen für die Kieferorthopädie)	IIa	Regel 5 3. Spiegelstrich	langzeitige Anwendung
Druckluftreiniger, Trocknung für Zähne	IIa	Regel 12	

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Einbringwerkzeuge, manuell -Schraubendreher für Knochenschrauben/pins -Membranhalter  -Nadelhalter	I  Ir	Regel 5  Regel 6, zweiter Spiegelstrich	Anwendung erfolgt bei chirurgisch invasiver Indikation
Elektrokauter	IIb	Regel 9	
Elevatorium, dental	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasives Instrument, wiederaufbereitbar
Exkavator, dental	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasives Instrument, wiederaufbereitbar
Fissurenversiegler	IIa	Regel 5 oder Regel 8	
Fotochemikalien für Röntgenfilmentwicklung	I	Regel 1	
Füllungswerkstoffe (Komposite, Glasionomerzement, Keramikinlay, Galvanoinlay)	IIa  IIa	Regel 8  Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten ist, Potenzial für die interne Exposition von Nanomaterialien ist unbedeutend
Füllungsmaterialien (temporäre, provisorische)	IIa	Regel 7 oder 8	abhängig von der Anwendungsdauer
Geschiebe	IIa	Regel 8	festsitzend, langzeitige Anwendung
Gesichtsbögen	I  IIa	Regel 5  Regel 5 3. Spiegelstrich	bei langzeitiger Anwendung
Halteelemente, orthodontisch	IIa	Regel 5	invasives Produkt, in der Mundhöhle eingesetzt
Hammer, dental	I	Regel 5	
Handinstrumente, chirurgisch, z.B. Löffel, Wurzelheber, Stopfer, Periotom, Hautstanze, Gingivastanze, Knochenschaber, Luxationsinstrument, Syndesmotom	Ir	Regel 6	

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Handinstrumente, endodontisch (Sonden Endodontie, Endo-Ruler/Spatel, Endodontie-Spreizer, Guttapercha Entferner)	Ir	Regel 6	
Handinstrumente, periodontal z.B. Tunnelierinstrumente, Paradontal-Gingivectomy-Messer	Ir	Regel 6	
Hand- und Winkelstücke (auf Motor aufgesetzt)	Ila	Regel 9	
Hochfrequenzgeräte, chirurgisch	IIb	Regel 9	
Hohlmeißelzange	Ir	Regel 5	
Instrumentenständer (Bohrerständer)	I	Regel 1	Zubehör zum Transport zur (Wieder-) Aufbereitung und Lagerung von rotierenden Instrumenten
Intraoralkamera	I	Regel 13	Aktives Medizinprodukt
Interdentalkeile	I	Regel 5	
Kaltlicht-Handstück	I	Regel 13	1r Produkt, sofern Aufbereitung erforderlich ist
Kanülen für die intraorale Absaugung	Ila	Regel 5	Anschluss an ein aktives Produkt; Invasive Absaugung am Zahn
	Ila	Regel 6	Chirurgisch invasive Absaugung am Kieferknochen
Kanülen für die extraorale Absaugung	I	Regel 1	
Kanülen, steril oder unsteril	I	Regel 5	als Aufsatz auf Spritzen
Kavitätenlack	Ila	Regel 8	
Kavitätenreinigungsmittel	Ila	Regel 6	
Klammerdraht	Ila	Regel 5 3. Spiegelstrich	bei langzeitiger Anwendung (s. auch bei Zahnspangen)
Kleber	Ila	Regel 8	da der Zahn beim Einsetzen konditioniert wird, ist die Voraussetzung „in die Zähne“ erfüllt (s. auch Adhäsive und Zement)

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Klemme, Arterie	Ir	Regel 6	
Knochenfeile	Ir	Regel 6	
Knochenmühle	Ila	Regel 2	Zur Durchleitung oder Aufbewahrung von Gewebe zum Zwecke der Verabreichung oder Einleitung in den Körper
Knochenschaber (ohne Klinge)	I	Regel 5	Invasiv, vorübergehende Anwendung
Knochenschaber (mit Klinge)	Ir	Regel 6 zweiter Spiegelstrich	chirurgisch-invasive Anwendung
Kofferdam, Kofferdamrahmen	I	Regel 5	
Kompressor, dentale Druckluft	Ila	Regel 9	Abgabe von Energie
Konditionierer	Ila	Regel 6	vorübergehende Anwendung
Knochenersatzstoffe	Ila	Regel 8	nicht resorbierbar
	III	Regel 8	resorbierbar
Kronen, Zahnkronen	Ila	Regel 8	
Kronen- und Brückenmaterial (temporär, provisorisch)	Ila	Regel 7 oder 8	abhängig von der Anwendungsdauer
		Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten
Kronen/Inlay-Entferner	I	Regel 5	
Künstliche Zähne	Ila	Regel 8	
Kunststoff-Materialien für Dentalschienen	I	Regel 5	vorübergehende oder kurzzeitige Anwendungsdauer
	Ila	Regel 5	langzeitige Anwendungsdauer
Kürette	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasiv
Lacke (Schutzlacke, Fluoridierungslacke)	I	Regel 5 erster oder zweiter Spiegelstrich	Kurzzeitige oder vorübergehende Anwendung
Lasengeräte (zur Versorgung von Laser-Handstücken)	IIb	Regel 9	

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Legierungen (für Kronen, Brücken, Inlays, Prothesen)	Ila	Regel 8	werden „in die Zähne“ implantiert
Lichtgeräte zum Aushärten	I	Regel 13	Standalone
	Ila	Regel 9	falls für Anschluss an ein MP der Klasse Ila vorgesehen
Liner	Ila	Regel 8 oder Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten
Löffel für Gele	I	Regel 5	
Malfarben	Ila	Regel 8	
	I	Regel 5	für herausnehmbare Prothesen
Materialien zur gesteuerten Geweberegeneration	IIb	Regel 8	nicht resorbierbar
	IIb	Regel 9	resorbierbar
Materialien gegen Bruxismus	I	Regel 5	
Matrizen/Matrizenspanner	I	Regel 5	
Mehrfunktionshandstücke	Ila	Regel 9	vorgesehen für Anschluss an Medizinprodukt der Klasse Ila
Meissel, Knochen	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasiv
Messerhalter	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasiv
Messlehren zur überprüfenden Messung	I	Regel 5	
Mikrochirurgieinstrumente (Schere, Nadelhalter, Pinzette)	Ir	Regel 6	„Ir“ in den Fällen, in denen die Instrumente chirurgisch-invasiv angewendet werden
Mischkanülen	I	Regel 5	invasive Anwendung
	Ila	Regel 6	chirurgisch-invasive Anwendung
Mischgeräte	I	Regel 1	sofern händisch bedient
	I	Regel 13	sofern aktives Medizinprodukt
Modellgusslegierung	Ila	Regel 5	langzeitige Anwendung in der Mundhöhle
Motor, luftbetrieben, Turbinen	Ila	Regel 9	

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Mundsperr	I	Regel 5	
Mundspiegel	I	Regel 5	
Nahtmaterial	Ila	Regel 7	nicht resorbierbar
	III	Regel 7, 14 oder 18	resorbierbar, mit Arzneistoff
Osteotom	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasiv
Papierspitzen zur Wurzelkanalreinigung- und trockenlegung	Ila	Regel 5	
Parapulpäre Stifte	Ila	Regel 8	
Parodontometer	I	Regel 5	wird zwar in Zahntaschen eingeführt, aber nicht „chirurgisch-invasiv“. Die Zahnfleisch-Tasche ist Teil einer "angefalteten Körperoberfläche", wobei der Parodontometer bei der Anwendung nicht chirurgisch invasiv in den Körper -durch die Körperoberfläche hindurch – eindringt, daher Klasse I, aber nicht 1r.
Patientenstuhl, dental	I	Regel 13	aktives Produkt, nicht für Administer geeignet
Polierpasten	I	Regel 5 erster Spiegelstrich	kurzfristige Anwendung in der Mundhöhle; Produkt dient der Oberflächenglättung. Aufbringung auf Polierwalzen zur Verteilung auf dem zu polierenden Areal. Anschließende Absaugung oder Abspülung, daher keine Aufnahme vom Körper, daher keine Anwendung der Regel 21.
Polierer, Polierscheiben (angeschlossen an ein Handstück)	Ila	Regel 5 letzter Satz	Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse Ila Regel 19 ist nicht anwendbar, da Partikel in gebundenem Zustand enthalten sind.

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Polierstreifen, Separierstreifen, Interproximalstreifen	I	Regel 5 2. Spiegelstrich	kein Anschluss an aktives Produkt; Keine aktiven Produkte; Streifen sind keine chirurgischen Instrumente, daher nicht Ir, wenn nicht steril in den Markt gebracht
Polymerisationslampen	Ila	Regel 9	falls für Anschluss an ein MP der Klasse Ila vorgesehen
Prophylaxe Pulver, Strahlpulver, dental; Einsatz erfolgt zusammen mit den dazugehörigen Pulverstrahl-Instrumenten (s.u.)	I	Regel 5 erster oder zweiter Spiegelstrich	Vorübergehende Anwendung oder bei Anwendung in der Mundhöhle; auch bei subgingivaler Anwendung Klasse 1 und Regel 5, da keine chirurgisch-invasive Anwendung vorliegt
	Ila	Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten
Prothesenmaterialien	Ila	Regel 5	
Prothesenhaftmittel (Cremes, Pulver)	Ila	Regel 21, 3. Spiegelstrich	Anwendung in der Mundhöhle
Prothesenunterfütterungsmaterial	Ila	Regel 21, 3. Spiegelstrich	Anwendung in der Mundhöhle
Pulpenüberkappungsmaterial	Ila	Regel 8	ohne Arzneistoff
	III	Regel 14	mit Arzneistoff
Pulpenvitalitätsmesser	Ila	Regel 10	
Pulverstrahlgeräte für die dentale Behandlung	Ila	Regel 12	
Pulverstrahl Handstücke	Ila	Regel 9	Luftbetriebene Handstücke, die durch ausgestrahltes Reinigungspulver für therapeutische Behandlungen eingesetzt werden
Ratsche -Drehmomentratsche -Ratscheneinsätze	I	Regel 5	Bei Zweckbestimmung „manuelles Eindrehen von Implantaten oder Befestigen von Aufbauten bis zum vorgesehenen Drehmoment“. Kein 1r-Produkt, da Produkt nicht sägt, kratzt etc. noch durch die Schleimhaut dringt. Bei dieser Zweckbestimmung nicht chirurgisch-invasiv

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Ratsche -Drehmomentratsche -Ratscheneinsätze	Ir	Regel 6	Sofern das Produkt während eines chirurgischen Eingriffs verwendet wird und mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommt, dann chirurgisch-invasiv („worst-case-Betrachtung“)
Retentionstifte / Wurzelstifte	Ila	Regel 8	
Retraktionsfäden, -ringe	I	Regel 5	ohne Arzneistoff
	III	Regel 14	mit Arzneistoff
Retraktionspaste	Ila	Regel 4	wegen hämostat. Effekt
		Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten
Richtungslehre / Parallelisationspin / Positionierhilfen	I	Regel 5	
Röntgenbildbetrachter, dental	I	Regel 13	
Röntgenfilm	Ila	Regel 17	
Röntgenfilmentwickler, dental	I	Regel 1	
Röntgengerät, dental	IIb	Regel 10	
Röntgeneinrichtung, dental	IIb	Regel 10	
Röntgensensor, dental	Ila	Regel 17	
Röntgenspeicherfolie, dental	Ila	Regel 17	
Rotierende Instrumente, angeschlossen an ein aktives Handstück, chirurgisch-invasiv	Ila	Regel 6	
Rotierende Instrumente, angeschlossen an Handstück, invasiv	Ila	Regel 5	
Scaler, angetrieben (ZEG- Handstücke)	Ila	Regel 9	Elektrisch- oder luftbetriebene Handstücke, die in Verbindung mit Spitzen zur zahnmedizinischen Behandlung eingesetzt werden
Schutzlack (s. Lacke)	I	Regel 5	
Silanisierungsmittel	Ila	Regel 8	

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
sonstige Geräte und Materialien zur Herstellung von dentalen Sonderanfertigungen	I	Klasse 1	Produkte entsprechend der EMDN-Nomenklatur unter Q010699 (materials for the preparation of custom-made dental devices – other)
Spatel	I	Regel 5	
Speicherfolienscanner	I	Regel 1 und Regel 13	
Sprays			
-Anti-Beschlag-Sprays für Mundspiegel	I	Regel 5	
-Okklusionssprays	I IIa	Regel 5 Regel 19	sofern Nanomaterial: Potenzial für die interne Exposition von Nanomaterialien ist unbedeutend
-intraorale Scansprays	IIa	Regel 21	Anwendung in der Mundhöhle
-Powdersprays	IIa	Regel 19	Potenzial für die interne Exposition von Nanomaterialien ist unbedeutend
Spritzen, wiederverwendbar	I	Regel 5	bei invasiver Anwendung
Spritzen, einmal, steril	IIa	Regel 6	
Sterilgutcontainer	I	Regel 1	
Sterilisationsgeräte	I	Regel 13	
Stiftzähne	IIa	Regel 8	
Strahlmittel/-pulver zur Zahnreinigung inkl. Plaque-Entfernung, s. Prophylaxe Pulver	I	Regel 5 erster oder zweiter Spiegelstrich	
Tamponaden	I III	Regel 5 Regel 14	ohne Arzneistoff mit Arzneistoff
Turbinen, dentale	IIa	Regel 9	Schnelllaufendes luftbetriebenes Turbinenhandstück
Ultraschallgerät zur Zahnreinigung	IIa	Regel 9	
Unterfüllungsmaterialien	IIa	Regel 8	„in die Zähne“ implantiert

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Unterfüllungsmaterialien	Ila	Regel 19	sofern Nanomaterial enthalten, Potenzial für die interne Exposition von Nanomaterialien ist unbedeutend
Veneer, Verblendmaterial	Ila Ilb	Regel 8 Regel 8	falls „in die Zähne“
Vollkeramik	Ila	Regel 8	
Wachse, intraoral	I	Regel 5	
Watteröllchen	I	Regel 5	
Wundhaken	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasiv
Wundverbände im Mund (Zahn und/oder Gewebe nicht eröffnet)	I	Regel 5	
Wurzelfüllmaterial	Ila III	Regel 8 Regel 14	ohne Arzneistoff mit Arzneistoff
Wurzelkanalinstrumente	Ir Ila	Regel 6 Regel 6	chirurgisch-invasives Instrument falls mit einem Handstück betrieben
Wurzelkanalspüllösungen	Ila	Regel 6	vorübergehende Anwendung, chirurgisch-invasives Produkt. Enthält die Lösung Chelatoren, wie EDTA oder Zitronensäure, ist es ein Medizinprodukt. Bei NaOCL 5% ist es in Deutschland ein Arzneimittel, in anderen EU-Staaten aber ein Medizinprodukt.
Wurzelkanalstifte	Ila	Regel 8	analog Retentionsstifte, s.o.
Zahnkronen	Ila	Regel 8	
Zahnsonde	I	Regel 5	
Zahnspangen (bestehend aus Kleber, Brackets, Drähten)	Ila	Regel 5 3. Spiegelstrich	bei langzeitiger Anwendung
Zahnsteinentferner, Ultraschall	Ila	Regel 12	

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klasse</b>	<b>Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR</b>	<b>Begründung für die Klassifizierung/</b>
Zange, dental	I	Regel 5	Zweckbestimmung sollte erläutern, aus welchen Gründen keine chirurgisch-invasive Anwendung vorliegt
Zange (Extraktions-, Gewebe-Wurzelsplitterzange)	Ir	Regel 6	chirurgisch-invasive Anwendung; Zangen, die mit offener Wunde in Berührung kommen
Zemente	Ila	Regel 8 Regel 19	(s. auch Adhäsive und Kleber) sofern Nanomaterial enthalten, Exposition ist unbedeutend

Stand: 17. August 2021

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.

Aachener Str. 1053-1055, 50858 Köln

Ansprechpartner: Gregor Stock, E-Mail: [stock@vddi.de](mailto:stock@vddi.de)