

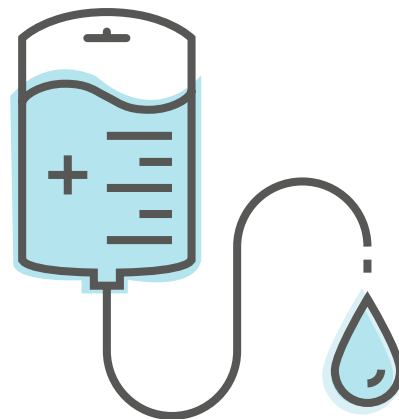
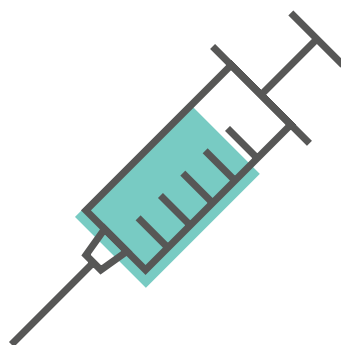
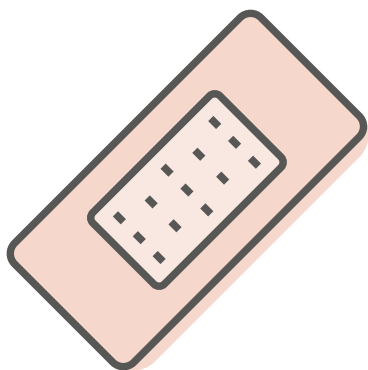
Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind (1). Sie wirken primär physikalisch – im Gegensatz zu Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken.

Zu den Medizinprodukten gehören beispielsweise

- Implantate
- Produkte zur Injektion
- Infusion
- Transfusion und Dialyse
- humanmedizinische Instrumente
- Katheter
- Herzschrittmacher
- Verbandstoffe
- Sehhilfen
- Kondome
- oder auch Software

Es gibt auch Medizinprodukte, die einen Stoff oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder damit beschichtet sind; sie können als Arzneimittel oder Bestandteil eines Arzneimittels angesehen werden. (2)



Risikoklassen

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelt diese Produkte und unterteilt die Medizinprodukte in vier verschiedene Risikoklassen: I, IIa, IIb und III. Die Klassifizierung richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte. Sehr vereinfacht gesagt: je invasiver ein Medizinprodukt in den Körper und die Körperfunktionen „eingreift“, desto höher ist die Risikoklasse.

Quellen:

(1) Bundesministerium für Gesundheit (2022) Was sind Medizinprodukte?

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html> (27.03.2023)

(2) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023) Medizinprodukte.

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_artikel.html;jsessionid=5316352F106C45D261FF4E-9C6A26D172.internet281?nn=845112 (27.03.2023)