

## Wie wird Ihr Medizinprodukt klassifiziert?

### 1. Nach MDD

Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG ergänzt durch Richtlinie 2007/47/EG

<p><b>Regel 1</b> Alle <b>nicht invasiven Produkte</b> gehören zur <b>Klasse I</b>, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.</p> <p><b>Regel 2</b> Alle <b>nicht invasiven Produkte</b> für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur <b>Klasse IIa</b>,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;</li><li>• wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden;</li></ul> <p>in allen anderen Fällen werden sie der <b>Klasse I</b> zugeordnet.</p> <p><b>Regel 3</b> Alle <b>nicht invasiven Produkte</b> zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, gehören zur <b>Klasse IIb</b>, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesen Fällen werden sie der <b>Klasse IIa</b> zugeordnet.</p> <p><b>Regel 4</b> Alle <b>nicht invasiven Produkte</b>, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• werden der <b>Klasse I</b> zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;</li><li>• werden der <b>Klasse IIb</b> zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können;</li><li>• werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind.</li></ul>	<p><b>Regel 5</b> Alle <b>invasiven Produkte</b> im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• zur <b>Klasse I</b>, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;</li><li>• zur <b>Klasse IIa</b>, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet;</li><li>• zur <b>Klasse IIb</b>, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der <b>Klasse IIa</b> zugeordnet.</li></ul> <p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die zum Anschluß an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur <b>Klasse IIa</b>.</p> <p><b>Regel 6</b> Alle zur <b>vorübergehenden</b> Anwendung bestimmten <b>chirurgisch-invasiven Produkte</b> werden der <b>Klasse IIa</b> zugeordnet, es sei denn,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der <b>Klasse III</b> zugeordnet;</li><li>• es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der <b>Klasse I</b> zugeordnet;</li><li>• die sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der <b>Klasse III</b> zugeordnet;</li><li>• sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der <b>Klasse IIb</b> zugeordnet;</li><li>• sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der <b>Klasse IIb</b> zugeordnet;</li><li>• sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.</li></ul>
--	---

## Zusätzliche Informationen zum Fragebogen



### Regel 7

Alle zur **kurzzeitigen** Anwendung bestimmten **chirurgisch-invasiven Produkte** gehören zur **Klasse IIa**, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- oder sie sollen speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur **Klasse III**;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen —, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

### Regel 8

Alle **implantierbaren Produkte** sowie zur **langzeitigen** Anwendung bestimmten **chirurgisch-invasiven Produkte** gehören zur **Klasse IIb**<sup>1</sup>, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIa** zugeordnet;
- sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der **Klasse III** zugeordnet.

### Regel 9

Alle **aktiven therapeutischen Produkte**, die zur Abgabe oder zum Austausch von **Energie** bestimmt sind, gehören zur **Klasse IIa**, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet. Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet.

### Regel 10

Alle **aktiven diagnostischen Produkte** gehören zur **Klasse IIa**,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird — mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet.

### Regel 11

Alle **aktiven Produkte**, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der **Klasse IIa** zugeordnet, es sei denn, dass die Vorgehensweise

- unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

### Regel 12

Alle **anderen aktiven Produkte** werden der **Klasse I** zugeordnet.

### Regel 13

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als **Arzneimittel** im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der **Klasse III** zugeordnet. Alle Produkte, die als festen Bestandteil ein **Derivat aus menschlichem Blut** enthalten, werden der **Klasse III** zugeordnet.

<sup>1</sup> Bitte beachten Sie: RICHTLINIE 2003/12/EG DER KOMMISSION vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und RICHTLINIE 2005/50/EG DER KOMMISSION vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

## Zusätzliche Informationen zum Fragebogen



### Regel 14

Alle Produkte, die zur **Empfängnisverhütung** oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um **implantierbare Produkte oder um invasive Produkte** zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet.

### Regel 15

Alle Produkte, die speziell zum **Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren** von **Kontaktlinsen** bestimmt sind, werden der **Klasse IIb** zugeordnet. Alle Produkte, die speziell zum **Desinfizieren** von **Produkten** bestimmt sind, werden der **Klasse IIa** zugeordnet, es sei denn, sie sind speziell dazu bestimmt, invasive Produkte zu desinfizieren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

### Regel 16

**Produkte**, die speziell für die Aufzeichnung von **Röntgendiagnosebildern** bestimmt sind, werden der **Klasse IIa** zugeordnet.

### Regel 17

Alle Produkte, die unter Verwendung von **abgetöteten tierischen Geweben** oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden der **Klasse III** zugeordnet, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

### Regel 18

Abweichend von anderen Regeln werden **Blutbeutel** der **Klasse IIb** zugeordnet.

## 2. nach IVDD

Anhang II [98/79/EG]

### IVD-Produkte gemäß Liste A:

Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung von folgender Blutgruppen:

- ABNull-System
- Rhesus (c, C, D, E, e )
- Kell-System

zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von:

- HIV-Infektionen (HIV 1 und HIV 2)
- HTLV I und II
- Hepatitis B, C und D

### IVD-Produkte gemäß Liste B:

Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung von:

- Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System
- irregulären Anti-Erythrozyten-Antikörpern
- HLA-Gewebetypen: DR, A, B

zum Nachweis und quantitativen Bestimmung von

- angeborenen Infektionen: Röteln und Toxoplasmose

zum Nachweis von:

- der Erbkrankheit Phenylketonurie
- Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien
- Des Tumormarkers PSA

spezifisch zur Schätzung des Risikos von

- Trisomie 21 (auch Software)

Produkte zur Eigenanwendung, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien:

- Produkt zur Blutzuckerbestimmung

### IVD-Produkte zur Eigenanwendung:

Art.1(2)d [98/79/EG]: "Produkt zur Eigenanwendung" jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann

### IVD-Produkte zu Leistungsbewertungszwecken:

Art.1(2)e [98/79/EG]: "Produkt für Leistungsbewertungszwecke" jedes Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden;

### Sonstige In-vitro-Diagnostika