

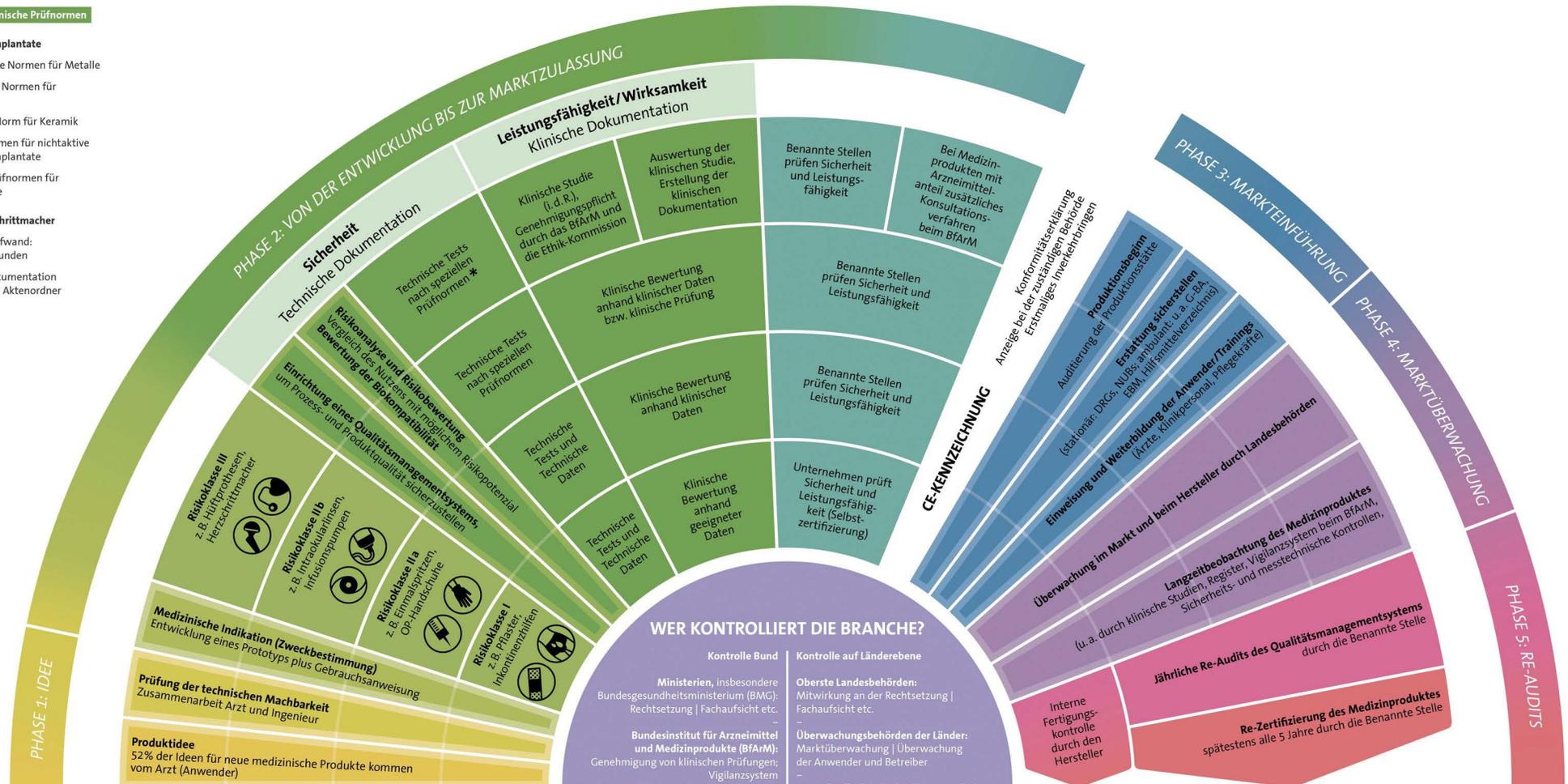
Spezielle technische Prüfnormen

Beispiel Hüftimplantate

- 13 verschiedene Normen für Metalle
- 6 verschiedene Normen für Kunststoffe
- Eine spezielle Norm für Keramik
- 5 spezielle Normen für nichtaktive chirurgische Implantate
- 13 spezielle Prüfnormen für Hüftimplantate

Beispiel Herzschrittmacher

- Interner Testaufwand: rund 38.000 Stunden
- Technische Dokumentation umfasst rund 7 Aktenordner

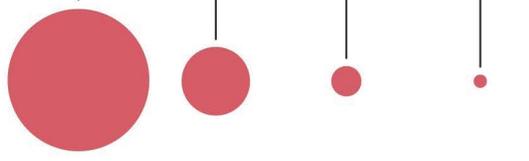


WER KONTROLLIERT DIE BRANCHE?

Kontrolle Bund	Kontrolle auf Länderebene
<ul style="list-style-type: none"> Ministerien, insbesondere Bundesgesundheitsministerium (BMG): Rechtsetzung Fachaufsicht etc. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Genehmigung von klinischen Prüfungen; Vigilanzsystem Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI): Datenbanken Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB): Metrologie Robert Koch-Institut (RKI): Hygiene 	<ul style="list-style-type: none"> Oberste Landesbehörden: Mitwirkung an der Rechtsetzung Fachaufsicht etc. Überwachungsbehörden der Länder: Marktüberwachung Überwachung der Anwender und Betreiber Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG): Benennung und Überwachung von Benannten Stellen Benannte Stellen: Neutrale Auditor, Zertifizierungs- und Prüfstellen für Produkt- und Qualitätsmanagement (in Deutschland z.B. TÜV oder DEKRA) werden staatlich benannt und überwacht

KLASSE III **KLASSE II b** **KLASSE II a** **KLASSE I**

KLASSE I **KLASSE II a** **KLASSE II b** **KLASSE III**



Was sind Medizinprodukte?

Als Medizinprodukte bezeichnet man solche, die zu medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden. Im Unterschied zu Arzneimitteln ist die Wirkung nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern meist physikalischer Natur.

Medizinprodukte nach Risikoklassen

Anzahl der im Jahr 2012 in Verkehr gebrachten Medizinprodukte auf dem deutschen Markt: 6.777

Quelle: DIMDI