

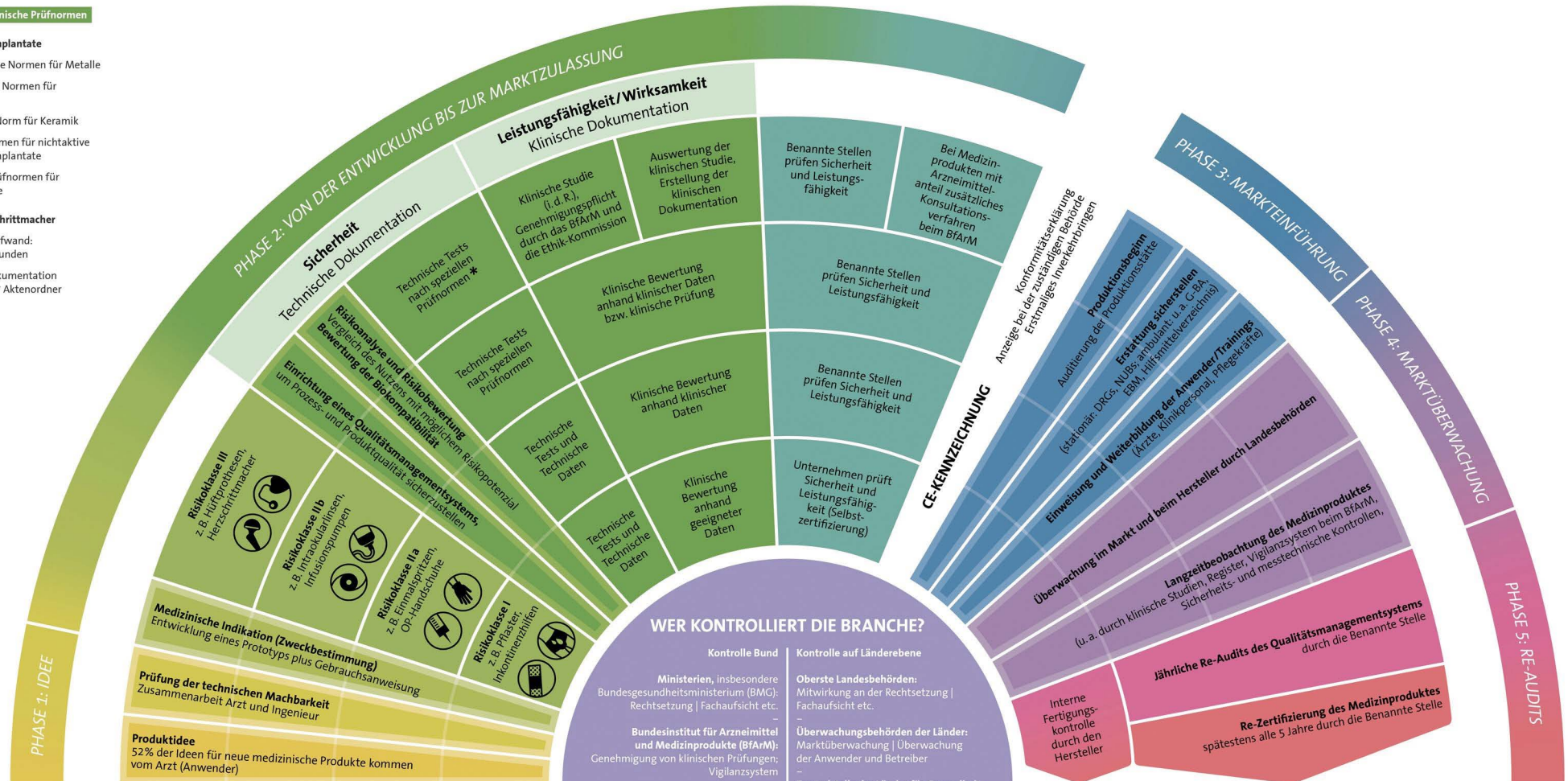
**Spezielle technische Prüfnormen**

**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

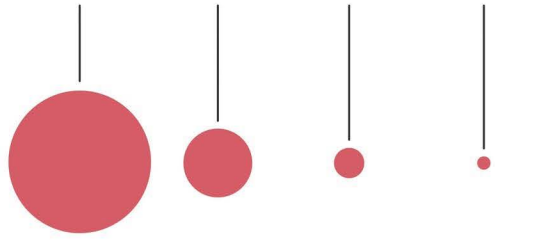


**WER KONTROLLIERT DIE BRANCHE?**

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

**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