

ONE-MINUTE-WONDER

Eine Minute Wissen-Kompakt

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz = MPDG

Was ist das?

Es ist ein deutsches Gesetz für die Regulierung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika.

Zweck:

Regelung der Inverkehrbringung, Zulassung und Kontrolle von Medizinprodukten und ist von zentraler Bedeutung für die Sicherheit und Qualität von Gesundheitsprodukten in Deutschland

Was sind Medizinprodukte?

Es sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und primär physikalisch wirken. Sie werden in Risikoklassen, I – III, gering bis sehr hoch, eingestuft und geprüft.

Risikoklasse I:

größte Gruppe der Medizinprodukte (über 70 %), nicht invasiv, geringe Auswirkungen auf den menschlichen Körper, geringes Risiko, enthält mehrere Unterklassen



Risikoklasse II:

Ca. 20 % der Produkte am Markt, in der Regel invasiv und elektrisch, Auswirkungen auf den menschlichen Körper, enthält 2 Unterklassen

Klasse IIa z.B. Katheter

Klasse IIb z.B. Infusionspumpen



Risikoklasse III(ärztlicher Bereich) :invasiv. Auswirkungen auf den menschlichen Körper, hohes Risiko, Geräte, die in Körper eingesetzt werden. z.B. Herzschrittmacher, Implantate