

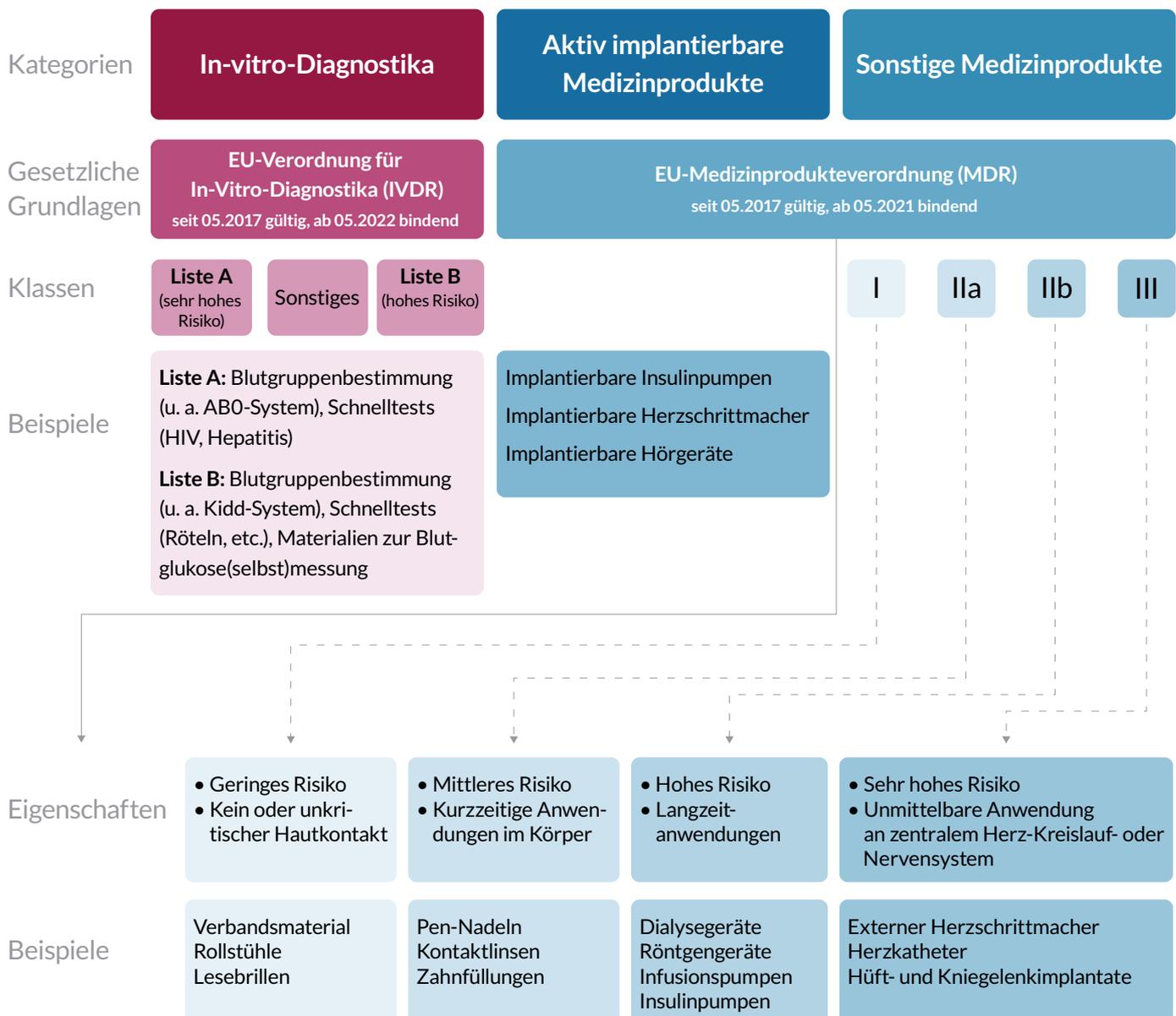
Medizinprodukte sind Stoffe oder Geräte, die für medizinisch-therapeutische oder diagnostische Zwecke eingesetzt werden. Sie unterliegen seit 2020 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (englisch: Medical Device

Regulation, kurz MDR) und sind von Arzneimitteln abzugrenzen. Im Vergleich zu Arzneimitteln besitzen Medizinprodukte keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung.

Klassifizierung

Medizinprodukte werden grundsätzlich in 3 verschiedene Kategorien eingeteilt, die wiederum mehrere Unterklassen enthalten.

Klassifizierung von Medizinprodukten



Zulassungsverfahren

Medizinprodukte dürfen nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie über ein bestimmtes Zertifikat verfügen – die CE-Kennzeichnung (CE = Communauté Européenne). Dieses wird im Rahmen eines Zulassungsverfahrens, der sogenannten Konformitätsbewertung, ausgestellt. Dabei wird überprüft, ob das Medizinprodukt die vorgesehene

Zweckbestimmung erfüllt und die grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten werden. Die Zertifizierungsstellen, häufig auch unter der Bezeichnung Benannte Stellen bekannt, sind Einrichtungen wie zum Beispiel TÜV oder DEKRA.

Digitale Gesundheitsanwendungen (Digas) und Apps

Interessant ist die Einstufung von Digas oder Apps als Medizinprodukt: Während reine Dokumentations-Apps (wie zum Beispiel Tagebuch-Apps) nicht zu den Medizinprodukten zählen, werden alle Apps, die einen Coaching- und

Beratungsteil beinhalten, als Medizinprodukte eingestuft. Sie müssen daher das komplette Zertifizierungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen.

[Link zu den Quellen!](#)

Angeboten von:



DDZ
Deutsches Diabetes-Zentrum

Helmholtz Zentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

Initiiert von:



BZgA
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages