

**Stand: April 2015**

Reihe: Politische Stichworte

## **Risikoklassen bei Medizinprodukten**

### **Text:**

Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen eingeordnet – so legt es das EU-Recht fest. Zur Klasse I mit einem geringen Risiko gehören zum Beispiel Mullbinden oder Rollstühle. In die Klasse II a sind Produkte mit einem mittleren Risikopotenzial eingestuft wie Hörgeräte und Zahnkronen. In die Klasse II b sind Produkte mit einem erhöhten Risikopotenzial eingruppiert – wie Beatmungsgeräte oder Dialysegeräte. Produkte mit einem sehr hohen Risikopotenzial gehören zur Klasse III. Das gilt unter anderem für Herzkatheter, Hüftprothesen und Brustimplantate. Daneben gibt es noch aktive Implantate wie Herzschrittmacher oder implantierte Defibrillatoren, die ebenso einer sehr hohen Risikoklasse angehören. Zu den Kriterien für die Risikoklassen zählt, wie hoch das mögliche Risiko bei der Verwendung des Medizinproduktes für den Patienten ist und ob das Produkt kurzfristig eingesetzt wird oder zum Beispiel im Körper verbleibt. Während bei Arzneimitteln zum Schutz der Patienten in hochwertigen klinischen Studien die Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen werden muss, gelten für Medizinprodukte nur sehr geringe Anforderungen und sogar Hochrisikomedizinprodukte können ohne jegliche klinische Studien auf den Markt und damit zur Anwendung bei Patienten kommen – was immer wieder zu schweren Behandlungsfehlererien führt.

Länge: 1.25 Minuten

---

Von: Kristin Sporbeck