

**Stand: August 2017**

Reihe: Politische Stichworte

## **Risikoklassen bei Medizinprodukten**

### **Text:**

Medizinprodukte werden entsprechend ihrem Risikopotenzial in Klassen 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 Zahnfüllungen. Produkte mit einem erhöhten Risikopotenzial sind in die Klasse II b eingruppiert – zum Beispiel Röntgengeräte oder Infusionspumpen. Produkte mit einem sehr hohen Risikopotenzial gehören zur Klasse III. Das gilt für Herzkatheter oder Hüftprothesen. Und auch aktive Implantate wie Herzschrittmacher oder implantierte Defibrillatoren gehören nach der neuen EU-Medizinprodukteverordnung zu den Medizinprodukten der Risikoklasse III. Die Risikoklassen richten sich danach, wie hoch das mögliche Risiko bei der Verwendung des Medizinproduktes für den Patienten ist und ob das Produkt kurzfristig eingesetzt wird oder im Körper verbleibt. Die Klassifizierung von Medizinprodukten wird europaweit einheitlich durch die EU geregelt.

Länge: 1.12 Minuten

---

Von: Kristin Sporbeck