

MDR Klassifikation:

(Referenz; Medical Device Regulation EU 2017/745, Anhang VIII)

Produkt:

Produkte Name

1. DAUER DER VERWENDUNG		
MDR ID:	Definition:	Anwenbar:
-	Invasive Produkte:	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu 2. Invasive und aktive Produkte
a8_001_1	„Vorübergehend“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_001_2	„Kurzzeitig“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_001_3	„Langzeitig“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
2. INVASIVE UND AKTIVE PRODUKTE		
MDR ID:	Definition:	Anwenbar:
-	Invasive und aktive Produkte:	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Geh zu den Regeln
a8_002_1	„Körperöffnung“ bezeichnet eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z.B. ein Stoma.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>

a8_002_2_1	„Chirurgisch-invasives Produkt“ bezeichnet: a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche — einschließlich der Schleimhäute der Körperöffnungen — in den Körper eindringt und	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_2_2	b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_3	„Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_4	„Aktives therapeutisches Produkt“ bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_5	„Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken“ bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_6	„Zentrales Kreislaufsystem“ bezeichnet die folgenden Blutgefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_7	„Zentrales Nervensystem“ bezeichnet das Gehirn, die Hirnhaut und das Rückenmark.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_002_8	„Verletzte Haut oder Schleimhaut“ bezeichnet einen Bereich der Haut oder Schleimhaut, der eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung oder eine Wunde aufweist.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_003_1	Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_003_2	Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt und für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_003_3_1	Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
a8_003_3_2	Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>

a8_003_4	Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	
a8_003_5	Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/ Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	
a8_003_6_1	Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen: a) die Gesamtdauer der Anwendung desselben Produkts unabhängig von einer vorübergehenden Anwendungsunterbrechung während eines Verfahrens oder einem vorübergehenden Entfernen des Produkts beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken. Ob die Anwendungsunterbrechung oder das Entfernen vorübergehend ist, ist im Verhältnis zur Anwendungsdauer vor und nach dem Zeitraum, während dessen die Anwendung unterbrochen oder das Produkt entfernt wird, festzustellen, und	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	
a8_003_6_2	b) die kumulierte Anwendung eines Produkts, das vom Hersteller dafür bestimmt ist, unmittelbar durch ein Produkt gleicher Art ersetzt zu werden.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	
a8_003_7	Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	
3. NICHT INVASIVE PRODUKTE			
MDR ID:	Regeln:	Anwenbar:	Klasse:
a8_004	NICHT INVASIVE PRODUKTE	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu Regel 5	-
a8_004_1	Regel 1 Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse I
a8_004_2	Regel 2 Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu Regel 3	Klasse IIa
	— wenn sie mit einem aktiven Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III verbunden werden können oder — wenn sie für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln; Blutbeutel gehören zur Klasse IIb.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse IIb
	In allen anderen Fällen gehören solche Produkte zur Klasse I.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse I

a8_004_3	Regel 3 Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb,	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu Regel 4	Klasse IIb
	es sei denn, die Behandlung, für die das Produkt verwendet wird, besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gas oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse IIa
	Alle nicht invasiven Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den In-vitro- Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den In-vitro-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, werden der Klasse III zugeordnet.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse III
a8_004_4	Regel 4 Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen, — werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden,	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu Regel 9	Klasse I
	— werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können, 5.5.2017 Amtsblatt L 117/141 der Europäischen Union DE	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse IIb
	— werden der Klasse IIa zugeordnet, wenn sie vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind, und	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse IIa
	— werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet.	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Klasse IIa
4. INVASIVE PRODUKTE			
MDR ID:	Definition:	Anwenbar:	
a8_005	INVASIVE PRODUKTE	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu Regel 9	-
a8_005_1	Regel 5 Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, gehören — zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind,	Ja: <input type="checkbox"/> → Fortfahren Nein: <input type="checkbox"/> → Gehe zu Regel 6	Klasse I
	— zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesem Fall gehören sie zur Klasse I, und	Ja: <input type="checkbox"/> → es sei denn, Ja: <input type="checkbox"/> → Nur bis Rachen, Trommelfell	Klasse IIa Klasse I