

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser VDE-Anwendungsregel ist 2013-03-01.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Einstufung als Medizinprodukt oder medizinisches Gerät	6
5 Klassifizierung von Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG.....	8
6 Konformitätsbewertungsverfahren	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Verfahren nach Anhang II der Richtlinie: EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem)	18
6.3 Verfahren nach Anhang III der Richtlinie: Baumusterprüfung.....	19
6.4 Verfahren nach Anhang IV der Richtlinie: EG-Prüfung	19
6.5 Verfahren nach Anhang V der Richtlinie: Qualitätssicherung Produktion.....	19
6.6 Verfahren nach Anhang VI der Richtlinie: Qualitätssicherung Produkt.....	19
6.7 Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie: EG-Konformitätserklärung	20
7 Anforderungen.....	20
7.1 Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie.....	20
7.2 Sonstige Anforderungen.....	20
Literaturhinweise.....	21
Bild 1 – Wege zur Zulassung eines Medizinprodukts in Deutschland.....	7
Bild 2 – Klassifizierung nicht invasiver Medizinprodukte	9
Bild 3 – Klassifizierung invasiver, nicht jedoch chirurgisch invasiver Medizinprodukte.....	10
Bild 4 – Klassifizierung chirurgisch invasiver Medizinprodukte, die zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind	11
Bild 5 – Klassifizierung chirurgisch invasiver Medizinprodukte, die zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind	12
Bild 6 – Klassifizierung chirurgisch invasiver Medizinprodukte, die zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, sowie implantierbarer Medizinprodukte	13
Bild 7 – Klassifizierung aktiver therapeutischer Medizinprodukte und aktiver Medizinprodukte	14
Bild 8 – Klassifizierung diagnostisch aktiver Medizinprodukte	15
Bild 9 – Klassifizierung von aktiven Medizinprodukten, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körper- flüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen	16
Bild 10 – Klassifizierung von Medizinprodukten, die für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, aus abgetöteten tierischen Geweben oder Folgerzeugnissen hergestellt wurden oder Blutbeutel sind	16
Bild 11 – Klassifizierung sonstiger Medizinprodukte	17