

Medizinprodukte

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und von der Europäischen Union aufgestellten Definitionen des Begriffs „Medizinisches Gerät“ können wie folgt knapp zusammengefasst werden: „Ein Artikel, Instrument, Apparat oder Gerät für die Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung oder für den Nachweis, die Messung, die Wiederherstellung, die Korrektur oder die Modifizierung von Strukturen oder Funktionen des Körpers für bestimmte gesundheitliche Zwecke“. Das Spektrum medizinischer Geräte reicht von der einfachen Brille zur Verbesserung des Sehvermögens bis hin zum technologisch komplexen MRT-System, mit dem hochaufgelöste Schnittbilder des Körperinneren erzeugt werden.



Typischerweise gelangen medizinische Geräte zur Anwendung, wenn Arzneimittel allein den gewünschten Effekt nicht erbringen können. Ein typisches Beispiel für einen solchen Fall ist der Herzschrittmacher. Darüber hinaus gibt es auch Kombinationen aus Arzneimittel und medizinischem Gerät, beispielsweise Inhalatoren für Asthma-Patienten oder Adrenalin-Injektor-Kombinationen für die Behandlung der Anaphylaxie (schwerwiegende allergische Reaktion).

Medizinische Geräte sind die Medizinprodukte mit der weitesten Verbreitung. Heute bestehen weltweit über 10.000 Kategorien von medizinischen Geräten mit den unterschiedlichsten Eigenschaften und Funktionen. Medizinische Geräte können nach ihrem Verwendungszweck wie folgt kategorisiert werden:

- Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Erkrankung
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation einer Verletzung
- Untersuchung, Austausch, Modifizierung oder Unterstützung von Körperfunktionen oder physiologischen Prozessen
- Unterstützung oder Erhalt des Lebens
- Geburtenkontrolle
- Desinfektion von medizinischen Geräten
- Bereitstellung von Informationen durch Untersuchung von dem Patienten entnommenen oder abgenommenen Proben (z. B. Blutproben oder Gewebebiopsien).

In der EU unterliegen die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit und die Qualität von medizinischen Geräten der Regulierung durch die Medizinprodukte-Richtlinie, wobei für die verschiedenen Geräteklassen jeweils eigene Regeln zur Anwendung gelangen. Enthält ein medizinisches Gerät ein Arzneimittel, benötigt es eine Marktzulassung. Die Umsetzung der einschlägigen Regularien im Zusammenhang mit medizinischen Geräten obliegt den nationalen Aufsichtsbehörden.

Weitergehende Informationen

- World Health Organisation (2015). *Medical devices: Definitions*. http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/ (Stand: 22. Juni 2015).
- European Commission (2015). *Medical devices*. <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devi>

ces/index_en.htm (Stand: 22. Juni 2015).

A2-1.06.9-V1.2