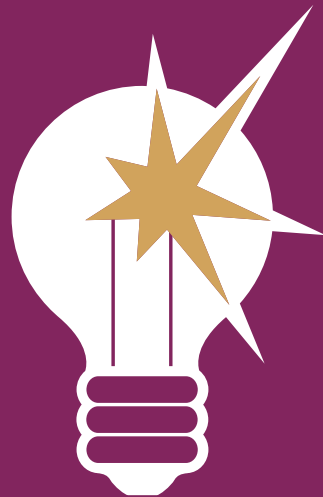


# VON DER IDEE ZUM MEDIZINPRODUKT IN 5 SCHRITTEN

Der Mensch als Maßstab

Medizintechnologie

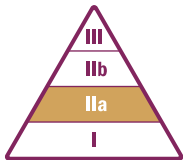
## 1 | IDEE



Am Anfang einer Produktidee steht die Frage: Kann ich eine Erkrankung mit einem Medizinprodukt erfolgreich behandeln oder ein bestehendes Verfahren verbessern?

Über die Hälfte der Ideen für medizinische Produkte stammen übrigens vom Anwender (Arzt oder Pflegekraft). Die Idee wird dann gemeinsam mit den Unternehmen weiterentwickelt und getestet.

## 2 | VON DER ENTWICKLUNG BIS ZUR MARKTZULASSUNG



### Einordnung Risikoklasse

Für Medizinprodukte gelten je nach Gefährdungspotenzial, Anwendungsart und -dauer unterschiedliche Risikoklassen mit differenzierten Prüfungen und Kontrollen.



### Prüfung der Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit

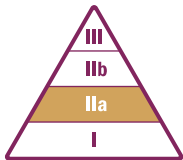
Bevor ein Medizinprodukt zugelassen wird, muss es zahlreiche Tests bestehen, die u. a. seine Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit prüfen. Dazu gehören eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit, der Nachweis der Einhaltung aller relevanten normativen und regularischen Anforderungen, die Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit sowie ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem (QMS).



### CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung steht für umfassende Sicherheit und Leistungsfähigkeit – und somit auch für die Qualität des Produktes.

## 3 | MARKTEINFÜHRUNG



### Einordnung Risikoklasse

Für Medizinprodukte gelten je nach Gefährdungspotenzial, Anwendungsart und -dauer unterschiedliche Risikoklassen mit differenzierten Prüfungen und Kontrollen.



### Produktionsbeginn

Nach der CE-Kennzeichnung beginnt die Produktion des Medizinproduktes im Rahmen des QM-Systems.



### Weiterbildung

Einweisungen, Weiterbildungen und Trainings klären Ärzte, Klinikpersonal und Pflegekräfte über die korrekte Anwendung des neuen Medizinproduktes auf.



### CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung steht für umfassende Sicherheit und Leistungsfähigkeit – und somit auch für die Qualität des Produktes.

## 4 | MARKTÜBER- WACHUNG



### Kontrollen

Das neue Medizinprodukt wird im Markt und beim Hersteller durch Landesbehörden und die Zulassungsstellen (Benannte Stellen) überwacht. Anwender müssen Vorkommnisse melden.



### Langzeitüberwachung

Der Hersteller richtet ein System der Langzeitbeobachtung ein: durch klinische Studien, Register, Kontrollen oder Stichprobenprüfungen.

## 5 | RE-AUDITS



### Erneute Zertifizierung

Medizinprodukte müssen spätestens nach 5 Jahren durch die Zulassungsstellen (Benannte Stellen) re-zertifiziert werden. Das geht über die Anforderungen des Arzneimittelrechts hinaus.



### Erneute QM-Auditierung

Das QM-System der Hersteller wird von den Zulassungsstellen jährlich überprüft und re-auditiert (Produktion und Produkte).

### Mehr Informationen

Eine vollständige Infografik sowie ausführliche Informationen zur Zulassung von Medizinprodukten finden Sie unter

[www.bvmed.de/medizinprodukte](http://www.bvmed.de/medizinprodukte)