

Medizinproduktentwicklung Grundlagen

UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES LUCERNE

DEPARTMENT OF MEDICAL ENGINEERING

TESTAT Geräteklassifizierung

Benjamin Alain ZELISKA

Lecturer:

Roger ABÄCHERLI

Version 1.0

9. Oktober 2019

Inhaltsverzeichnis

1	Klassifikationsgruppen nach MDR 2017/745	2
2	Geräteklassifizierung nach MDR 2017/745	2
2.1	Bluttransfusionsbeutel	2
2.2	Magnetresonanztomograph (MRI)	2
2.3	Continuous Glucose Monitoring (CGM)	2

1 Klassifikationsgruppen nach MDR 2017/745

Tabelle 1: Grundlagen der Klassifikation

Nicht-Invasiv	Invasiv	Aktiv	Sonderfälle
Regel 1 - 3	Regel 5 - 8	Regel 9 - 13	Regel 14 - 22

2 Geräteklassifizierung nach MDR 2017/745

2.1 Bluttransfusionsbeutel

- **Medizinprodukt?**
JA, nach Kapitel III, *Anhang VIII* der MDR
- **Nicht-Invasiv**
Regelsatz 1 - 3
- **Angewandte Regel: 2**
Blutbeutel gehören zur Klasse IIb.
- **Anmerkung**
Der Blutbeutel ist ein *Sonderfall* und wird daher explizit in der MDR erwähnt.

2.2 Magnetresonanztomograph (MRI)

- **Medizinprodukt?**
JA, nach Kapitel I, Unterkapitel 2.5, *Anhang VIII* der MDR
- **Aktiv**
Regelsatz 9 - 13
- **Angewandte Regel: 10**
Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa.
- **Anmerkung**
Die Funktionsweise eines MRI erfolgt ohne ionisierende Strahlung und ohne sichtbaren Spektralbereich.

2.3 Continuous Glucose Monitoring (CGM)

- **Medizinprodukt?**
JA, nach Kapitel I, Unterkapitel 2.5, *Anhang VIII* der MDR
- **Aktiv**
Regelsatz 9 - 13
- **Angewandte Regel: 10**
Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, ... , in diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.
- **Anmerkung**
Ein CGM misst den Glukosegehalt des Gewebes.

Tabellenverzeichnis

1 Grundlagen nach MDR 2017/745 2