

## Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel

# Medizinprodukt

### M • Medizinprodukt

Für die Einordnung eines Produkts als Medizinprodukt ist insbesondere die **Zweckbestimmung des Produkts** zu berücksichtigen. Diese wird **durch den Hersteller festgelegt**. Die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes muss erkennbar sein.

Die **Definition zum „Medizinprodukt“** findet sich in Art 2 der VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR):

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper - auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden - stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind.

Von der neuen Medizinprodukteverordnung sind außerdem ausdrücklich bestimmte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck erfasst. Diese sind in Anhang XVI der Verordnung aufgelistet, wie etwa Kontaktlinsen.

Die **Abgrenzung von Medizinprodukten** erfolgt weitgehend über die Definition (siehe oben) sowie über die Abgrenzung des Geltungsbereichs der MDR und IVDR sowie des Medizinproduktegesetzes.

Hilfestellung zur Abgrenzung hält auch die Europäische Kommission in einem Handbuch bereit, das online abgerufen werden kann: [Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices](#)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) führt über einen gebührenpflichtigen Antrag Abgrenzungen von Medizinprodukten durch. Der Antrag kann ausschließlich von einem Hersteller oder Bevollmächtigten mit Sitz im Inland gestellt werden. Den Antrag können Sie [hier](#) herunterladen.