



ABB. 12 ▶ Struktur von EG-Richtlinien, MPG und anhängenden Verordnungen

über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz), sowie geltende Normen (DIN, EN) zu berücksichtigen. Die frühere Prüfung der Einzelprodukte nach dem Gerätesicherheitsgesetz (ersetzt durch das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) wird weitgehend durch die Prüfung der Zuverlässigkeit des Herstellers über die

Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems abgelöst.

Das CE-Zeichen gibt dem Betreiber und Anwender die Sicherheit, dass das von ihm erworbene Medizinprodukt den produktspezifischen Normen und gültigen europäischen Richtlinien entspricht. Für die Normen gilt innerhalb Europas für Medizinprodukte die *Europäische Normung* (EN) und zum Teil übernommene internationale Standards (ISO). Darüber hinaus können in Deutschland derzeit noch einige Deutsche Industrie-Normen (DIN) zusätzlich gelten.

Die Medizinprodukte werden mit dem Gesetz in die verschiedenen Risikoklassen I (geringes Risiko), IIa, IIb und III (hohes Risiko) eingeteilt.

Durch die Definition des Begriffes *Hersteller* in § 3 Nr. 15 MPG ergeben sich nicht nur für die Industrie, sondern auch für den anwendenden Rettungsdienst

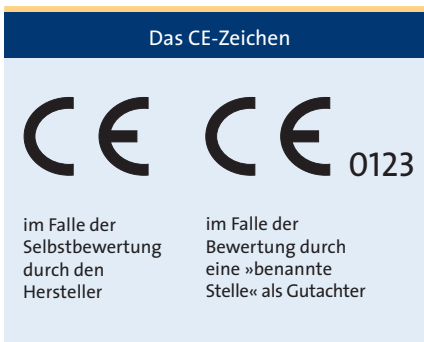


ABB. 13 ▶ Das CE-Zeichen