

Beispiel Risikoklassifizierung von Medizinprodukten

Klasse I	Klasse I r	Klasse I m	Klasse I s	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> - Keine methodischen Risiken - werden in der Regel nur vorübergehend am Patienten angewendet 	<ul style="list-style-type: none"> - das „r“ steht für das englische Wort „reusable“. - u.a. wiederverwendbare chirurgische Instrumente. 	Medizinprodukte mit Messfunktion	Sterile Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - beinhalten ein gewisses Anwendungsrisiko - werden ggf. sogar kurzzeitig im Körper angewendet. 	<ul style="list-style-type: none"> - verfügen über ein erhöhtes methodisches Risiko - werden über einen langen Zeitraum angewendet 	Höchste Risikostufe <ul style="list-style-type: none"> - Gefahrenpotenzial ist erheblich - wirken z.B. direkt am Herz oder dem Kreislaufsystem
Verbandmittel Individuelle Löffel/ Abdrücke, Schienen, die nur nachts getragen werden, Provisorien				Dentalmaterialien Diagnostische Ultraschallgeräte Zahnersatz Kronen Brücken KFO Zahntechnik	Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte, Röntgengeräte, Defibrillatoren, Dentalimplantate	Automatische Defibrillatoren, Herzschrittmacher

Information zu diesem Dokument	angemessen u. gültig	genehmigt	geändert	lesbar	erstellt: extern / intern	zuletzt bearbeitet	Archivierungsfrist
Datum / Eingabe							
Unterschrift Verantwortlicher							
Einsatzort / Ablage							
Bemerkungen							

* Eine Erklärung zur Bearbeitung der Fußnote finden Sie unter dem Button „Handbuch“