

Medizinprodukte

Unsere Zulassung beinhaltet folgende Geltungsbereiche

Medizinprodukte

Unsere Zulassung beinhaltet folgende Geltungsbereiche

A) Aktive Produkte

1. Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose
 - 1.1 Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen
 - 1.2 Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - 1.3 Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern
 - 1.4 Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
2. Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte
 - 2.1 Produkte für die Strahlen und Thermotherapie mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - 2.2 Produkte für die Strahlen und Thermotherapie zur Hyper- oder Hypothermie
 - 2.3 Produkte zur Stimulation oder Hemmung
 - 2.4 Produkte für extrakorporale Kreisläufe, zur Verabreichung oder Entfernung von Stoffen und zur Hämopherese
 - 2.5 Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
 - 2.6 ophthalmologische Produkte
 - 2.7 zahnärztliche Produkte
 - 2.8 Produkte für die Chirurgie
 - 2.9 Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - 2.10 Patientenlagerungs- und Transportprodukte
 - 2.11 Software
 - 2.12 Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
 - 2.13 Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

B) Nichtaktive Produkte

3. Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung
 - 3.1 Knochen- und Skelettimplantate
 - 3.2 Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe
 - 3.3 Herz- und Gefäßimplantate
4. Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte
 - 4.1 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
 - 4.2 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
 - 4.3 Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
 - 4.4 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - 4.5 ophthalmologische Produkte
 - 4.6 Instrumente
 - 4.7 Dentalwerkstoffe
 - 4.8 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
 - 4.9 Produkte zur Einnahme

C) Sonstige Bereiche

5. In-vitro-Diagnostika
 - 5.1 Klinische Chemie
 - 5.2 Hämatologie/ Hämostaseologie/ Immunhämatologie
 - 5.3 Immunchemie (Immunologie)
 - 5.4 Mikrobiologie
 - 5.5 Infektionsimmunologie
 - 5.6 Histologie/ Zytologie
 - 5.7 Genetische Untersuchungen
 - 5.8 Instrumente und Software
6. Medizinprodukte mit/ unter Verwendung von spezifischen Materialien/ Technologien
 - 6.1 Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
 - 6.2 Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion
7. Nicht Sterile Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - 7.1 Nicht Sterile Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - 7.2 Augenoptik
 - 7.3 Dentaltechnik
 - 7.4 Hörgeräteakustik
 - 7.5 Orthopädie
 - 7.6 Orthopädienschuhtechnik
 - 7.7 Rehatechnik
 - 7.8 Sanitätsfachhandel
8. Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten
9. Handel mit Medizinprodukten
10. Transport von Medizinprodukten
11. Beratung von Unternehmen