

Baumusterprüfbescheinigungen; im Rahmen dieser Verfahren wird der betreffende Hersteller verpflichtet, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich

- a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschließlich der noch nicht mitgeteilten Änderungen,
- b) der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,
- c) der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,
- d) der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllt werden,
- e) der Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,
- f) der Änderungen an den Anforderungen, an Komponenten des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,
- g) der Änderungen an den gültigen oder neuen harmonisierten Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten und
- h) der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa
  - neue Behandlungen,
  - Änderungen an Testmethoden,
  - neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien und Komponenten, einschließlich Erkenntnissen in Bezug auf ihre Biokompatibilität,
  - Erfahrungen aus Studien zu vergleichbaren Produkten,
  - Daten aus Registern und Registrierstellen,
  - Erfahrungen aus klinischen Prüfungen mit vergleichbaren Produkten.

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um die Informationen gemäß Absatz 2 zu bewerten, und schenkt den klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den seit der früheren Zertifizierung oder erneuten Zertifizierung durchgeführten Tätigkeiten zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, wozu auch angemessene Aktualisierungen der klinischen Bewertungsberichte der Hersteller zählen.

Für die Entscheidung über eine erneute Zertifizierung nutzt die betreffende Benannte Stelle dieselben Methoden und Grundsätze wie für die ursprüngliche Entscheidung über die Zertifizierung. Erforderlichenfalls werden unterschiedliche Formulare für die erneute Zertifizierung erstellt, die die für die Zertifizierung ergriffenen Schritte wie z. B. den Antrag und die Überprüfung des Antrags berücksichtigen.

## ANHANG VIII

### KLASSIFIZIERUNGSREGELN

#### KAPITEL I

## DEFINITIONEN ZU KLASSIFIZIERUNGSREGELN

### 1. DAUER DER VERWENDUNG

- 1.1. „Vorübergehend“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
- 1.2. „Kurzzeitig“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.
- 1.3. „Langzeitig“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

### 2. INVASIVE UND AKTIVE PRODUKTE

- 2.1. „Körperöffnung“ bezeichnet eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z.B. ein Stoma.
- 2.2. „Chirurgisch-invasives Produkt“ bezeichnet:
  - a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche — einschließlich der Schleimhäute der Körperöffnungen — in den Körper eindringt und
  - b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.
- 2.3. „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.
- 2.4. „Aktives therapeutisches Produkt“ bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.
- 2.5. „Aktives Medizinprodukt zu Diagnose- und Überwachungszwecken“ bezeichnet ein aktives Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Erkrankungen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.
- 2.6. „Zentrales Kreislaufsystem“ bezeichnet die folgenden Blutgefäße: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior.*
- 2.7. „Zentrales Nervensystem“ bezeichnet das Gehirn, die Hirnhaut und das Rückenmark.
- 2.8. „Verletzte Haut oder Schleimhaut“ bezeichnet einen Bereich der Haut oder Schleimhaut, der eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung oder eine Wunde

aufweist.

## **KAPITEL II**

### **DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFTEN**

3.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

3.2. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt und für ein in Anhang XVI aufgeführtes Produkt wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

3.3. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.

3.4. Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.

3.5. Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.

3.6. Zum Zwecke der Berechnung der Dauer gemäß Abschnitt 1 ist unter einer ununterbrochenen Anwendung Folgendes zu verstehen:

- a) die Gesamtdauer der Anwendung desselben Produkts unabhängig von einer vorübergehenden Anwendungsunterbrechung während eines Verfahrens oder einem vorübergehenden Entfernen des Produkts beispielsweise zu Reinigungs- oder Desinfektionszwecken. Ob die Anwendungsunterbrechung oder das Entfernen vorübergehend ist, ist im Verhältnis zur Anwendungsdauer vor und nach dem Zeitraum, während dessen die Anwendung unterbrochen oder das Produkt entfernt wird, festzustellen, und
- b) die kumulierte Anwendung eines Produkts, das vom Hersteller dafür bestimmt ist, unmittelbar durch ein Produkt gleicher Art ersetzt zu werden.

3.7. Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.

## **KAPITEL III**

### **KLASSIFIZIERUNGSREGELN**

#### **4. NICHT INVASIVE PRODUKTE**

##### **4.1. Regel 1**

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

#### 4.2. Regel 2

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III verbunden werden können oder
- wenn sie für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln; Blutbeutel gehören zur Klasse IIb.

In allen anderen Fällen gehören solche Produkte zur Klasse I.

#### 4.3. Regel 3

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung, für die das Produkt verwendet wird, besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gas oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle nicht invasiven Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den *In-vitro*-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den *In-vitro*-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, werden der Klasse III zugeordnet.

#### 4.4. Regel 4

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden,
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können,
- werden der Klasse IIa zugeordnet, wenn sie vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind, und
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet.

Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.

### 5. INVASIVE PRODUKTE

### 5.1. Regel 5

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind,
- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesem Fall gehören sie zur Klasse I, und
- zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

### 5.2. Regel 6

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,
- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet,
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet oder
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn diese Verabreichung eines Arzneimittels in einer Weise erfolgt, die unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

### 5.3. Regel 7

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in

diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

- sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet,
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder
- sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

#### **5.4. Regel 8**

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,
- sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder
- sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten, oder
- es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.

## **6. AKTIVE PRODUKTE**

## 6.1. Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.

## 6.2. Regel 10

Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper resorbiert wird — mit Ausnahme von Produkten, die dazu bestimmt sind, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet,
- wenn sie zur *In-vivo*-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind oder
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt und die Art der Änderung dieser Parameter könnte zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen, z.B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems, oder wenn sie für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt, bestimmt sind; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte für die interventionelle Radiologie und Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

## 6.3. Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen

chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse I Ib zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse I Ib zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

#### **6.4. Regel 12**

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse I Ib zugeordnet.

#### **6.5. Regel 13**

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

### **7. BESONDERE REGELN**

#### **7.1. Regel 14**

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.

#### **7.2. Regel 15**

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse I Ib zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.

#### **7.3. Regel 16**

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse I Ib zugeordnet.

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse I Ib zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

#### **7.4. Regel 17**



Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgenstrahlung gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

### **7.5. Regel 18**

Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

### **7.6. Regel 19**

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben;
- der Klasse IIb, wenn sie ein niedriges Potenzial für interne Exposition haben, und
- der Klasse IIa, wenn sie ein unbedeutendes Potenzial für interne Exposition haben.

### **7.7. Regel 20**

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasiven Produkten —, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, ihre Wirkungsweise beeinflusst die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels wesentlich oder sie sind für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

### **7.8. Regel 21**

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;
- der Klasse III, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;
- der Klasse IIa, wenn sie auf die Haut aufgetragen werden oder in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung an diesen Höhlen erfüllen und
- der Klasse IIb in allen anderen Fällen.

### **7.9. Regel 22**

Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, gehören zur Klasse III.