

Maximale Sicherheit bei der Zulassung von Medizinprodukten

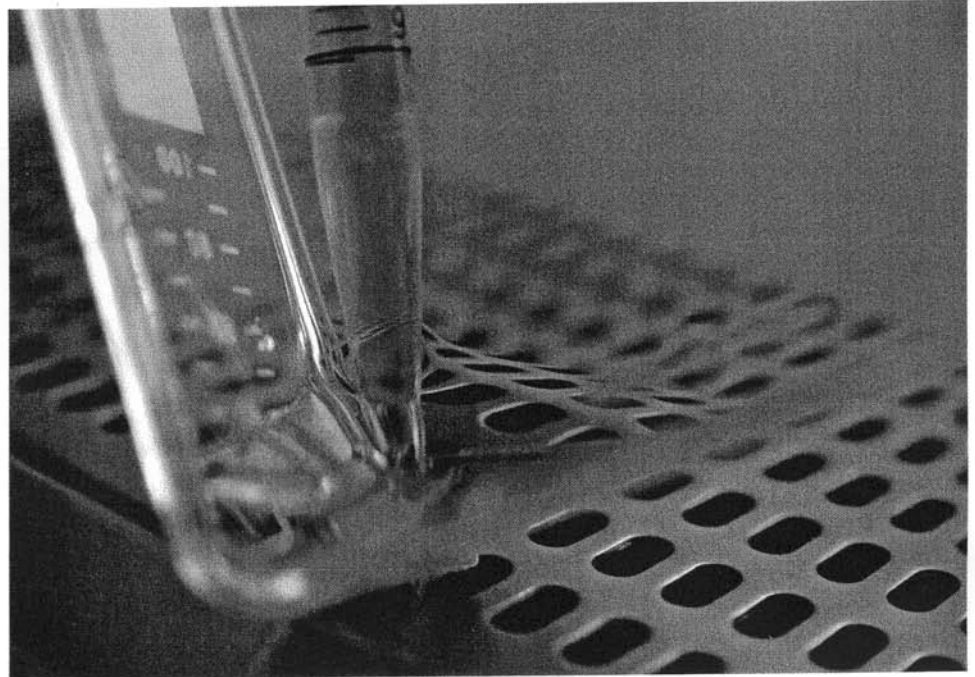
Der Gesetzgeber hat für die Zulassung von Medizinprodukten EU-Recht in nationales Recht umgewandelt und nimmt die Hersteller in die Pflicht: Sie müssen nachweisen, dass ihre Produkte sowohl wirksam als auch ungefährlich sind.

Ein Medizinprodukt darf vor allem die Sicherheit und die Gesundheit des Patienten nicht gefährden. Nach diesen Richtlinien dürfen europaweit nur noch Medizinprodukte verkauft werden, die ein CE-Kennzeichen tragen.

Vor der CE-Kennzeichnung oder vor dem Einsatz der Medizinprodukte ist deren Biokompatibilität nachzuweisen, um Versagensfälle oder für den Menschen schädliche Reaktionen frühzeitig zu minimieren.

Neue Anforderungen gelten hier insbesondere für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse 1: Vor der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist seit dem 1. Juni 2006 auch für diese Produktklasse der Nachweis der Biokompatibilität zu erbringen. Es gilt eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2006.

Die **BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH** ist eines der wenigen nach ISO 17025 akkreditierten Prüflaboratorien in Deutsch-



land und Europa für die biologischen Verträglichkeitsprüfungen von Biomaterialien und Medizinprodukten.

Je nach Material, Produkt oder Anwendungszweck bietet BMP interdisziplinäre Prüfverfahren an. Bestandteil dieser Sicherheitsnachweise sind Bioverträglichkeitsprüfungen, die auf Basis der ISO 10993 durchgeführt werden: Blut-, Zell- und Gewebeträgbarkeit, zur Geno- und Reproduktionstoxizität, zu akuter und subchronischer Toxizität, zur Kanzerogenität, Irritation oder Sensibilisierung sowie auf lokale Effekte nach Implantation. Durch die Vielzahl validierter Methoden gelingt es BMP,

den Nachweis der Verträglichkeit exakt an den konkreten Anwendungsfall anzupassen.

Diese Prüfverfahren bewähren sich auch bei als „wiederverwendbar“ deklarierten Medizinprodukten und haben sich bei der produktionsüberwachenden Chargenprüfung etabliert. „Die Kunden schätzen unseren Service und unsere Qualität“, berichtet Dr.-Ing. Ute Müller, Geschäftsführerin von BMP.

Für die Hersteller von Medizinprodukten liefert das interdisziplinäre BMP-Team aus Ärzten, Ingenieuren und Naturwissenschaftlern wertvolle Anhaltspunkte über die Verträglichkeit bei der Erforschung neuer Materialien.

Verträglichkeitsprüfungen tragen nicht nur dazu bei, das Risiko bei der Anwendung am Patienten zu minimieren, sondern erhöhen auch die Sicherheit bei der Herstellung von Medizinprodukten. ■

Kontakt:

■ **BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH**
D-52074 Aachen
www.bmp-aachen.de