

Die **Richtlinie 93/42/EWG** des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ist eine EG-Richtlinie und wird in Deutschland und Österreich kurz als Medizinprodukterichtlinie bezeichnet. International spricht man von der Richtlinie als *Medical Device Directive (MDD)* unter *Directive 93/42/EEC*.

Sie ist das wichtigste Regelungsinstrument für die Sicherheit von Medizinprodukten im Europäischen Raum.

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie sind alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Stoffe** oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, **Behandlung oder Linderung von Krankheiten**
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, **Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgang**
- Empfängnisregelung

Und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt, weitere Artikel, die als Medizinprodukte definiert sind, sind:

- Sonderanfertigungen von Produkten nach ärztlicher Vorgabe für bestimmte Patienten,
- Für klinische Prüfungen am Menschen bestimmte Produkte

Die Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie in jeweils nationales Recht erfolgt durch entsprechende nationalen Gesetze, in Deutschland und Österreich durch das **Medizinproduktegesetz (MPG)**.

ISO 13485 ist eine ISO Norm, die 2003 veröffentlicht wurde. Es beschreibt die Notwendigkeit eines übergreifenden Managementsystems zum Design und zur Herstellung von Medizinprodukten.