

DER LANGE WEG EINES MEDIZINPRODUKTES VON DER IDEE BIS ZUR ANWENDUNG AM PATIENTEN

*

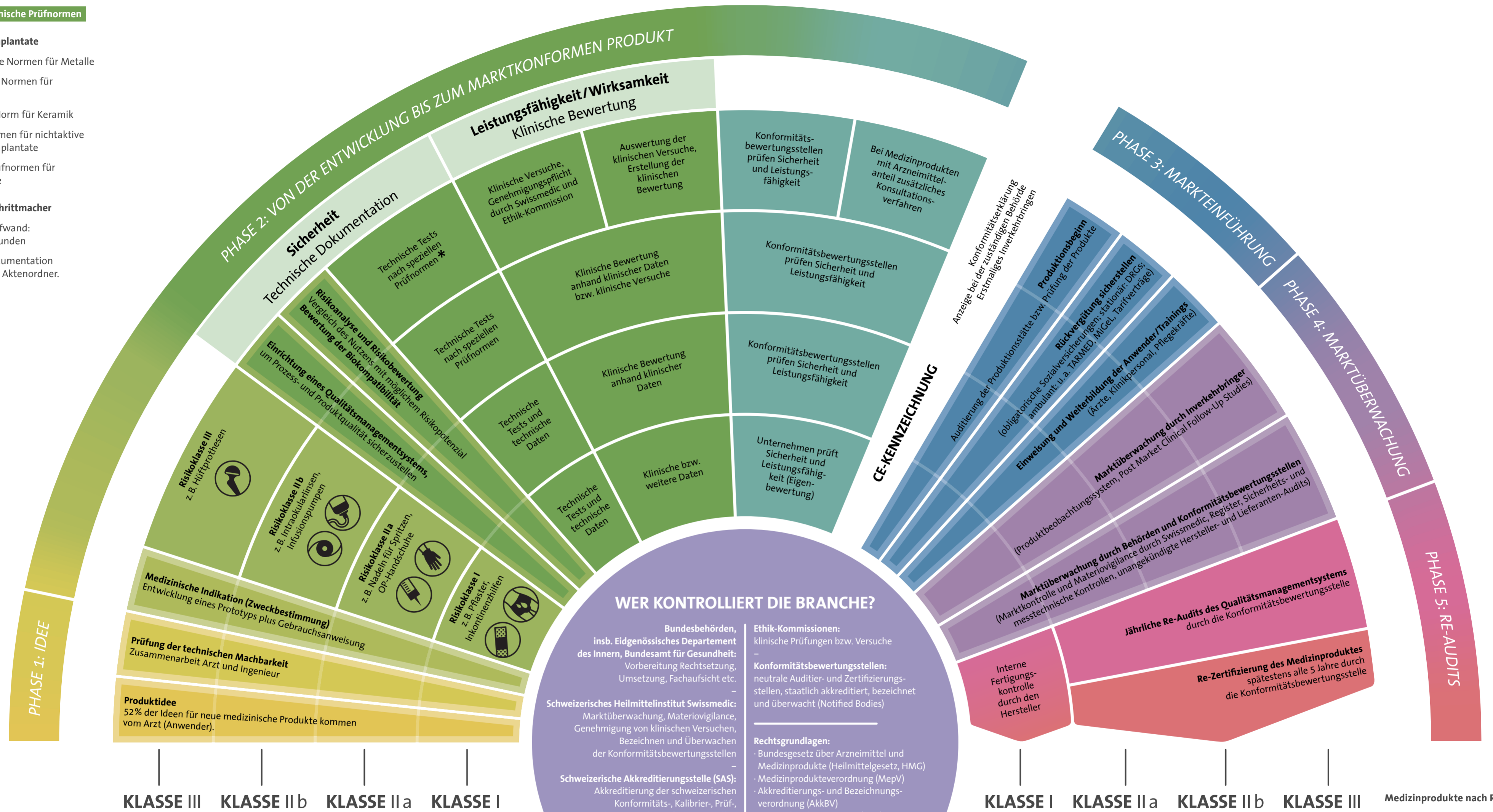
Spezielle technische Prüfnormen

Beispiel Hüftimplantate

- 13 verschiedene Normen für Metalle
- 6 verschiedene Normen für Kunststoffe
- Eine spezielle Norm für Keramik
- 5 spezielle Normen für nichtaktive chirurgische Implantate
- 13 spezielle Prüfnormen für Hüftimplantate

Beispiel Herzschrittmacher

- Interner Testaufwand: rund 38'000 Stunden
- Technische Dokumentation umfasst rund 7 Aktenordner.



Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (HMG, Art. 4 Abs. 1 lit. b).

Medizinprodukte nach Risikoklassen

Es gibt rund 10'000 Produktfamilien.

Schweizer Medizintechnik-Hersteller und -Lieferanten investieren 16% bzw. 11% ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

Die schweizerische Medizintechnik verfügt über die höchste Dichte an Patentanmeldungen in Europa. Die Innovationskadenz beträgt bei jedem 2. Produkt weniger als 5 Jahre.