

## Medizinprodukte Einführung

---

## Arbeiten Sie diese Einstiegsfragen durch, wenn

- ✓ Sie das Produkt in Europa verkaufen möchten –oder wenigstens wissen wollen, wie das geht
- ✓ Sie nicht wissen, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt
- ✓ Sie noch nicht wissen, ob Sie mit Medizinprodukten handeln wollen
- ✓ Ihnen unklar ist, welche Regelungen auf Ihr Produkt zutreffen

Wichtiger Hinweis: Wir können und dürfen keine Rechtsberatung übernehmen. Diese Kursinhalte dienen dazu, Ihnen Informationen zu liefern so dass Sie selbst einschätzen können welche Art von Produkt sie verkaufen oder planen zu verkaufen. Für Rechtssicherheit kontaktieren Sie bitte einen Anwalt. Die Inhalte in diesem Kurs können wir nur allgemein halten. Für genauere Informationen müssten wir Ihren Einzelfall genau analysieren. Nehmen Sie hierfür bitte kontakt zu uns auf.

### Ziele

Definieren Sie bitte die Ziele, die Sie mit Ihrem Produkt erreichen möchten.

**Beispiel:** *Produkte einfach verkaufen*

*Seriöses Unternehmen aufbauen*

*Regularien für Wettbewerbsvorteile nutzen*

*In Medizinproduktebranche einsteigen*

---

---

---

---

---

---

### Bearbeitungsregeln

Am besten Drucken Sie diesen Fragebogen aus, oder speichern ihn so ab, dass Sie ihn bearbeiten und Notizen machen können.

Gehen Sie die folgenden Fragen durch. Beginnen Sie auf Seite 4 mit Frage 1 (links oben). Folgen Sie den Pfeilen, neben denen die passende Antwort steht.

Erreichen Sie während der Bearbeitung ein grünes Feld, notieren Sie diese Angabe jedes mal auf Seite 10.

Es ist möglich, dass Sie mehrmals ein grünes Feld als Ergebnis erreichen. Erreichen Sie ein grünes Feld ohne weitere Pfeile, haben Sie das Ende des Fragebogens erreicht.

*Notieren Sie die gefragten Angaben in den markierten Bereichen (Listen) und kreisen Sie die gegebenen Antworten ein. So können Sie ihr Ergebnis auch später noch nachverfolgen.*

*Nach der ersten Bearbeitung erhalten Sie ein Ergebnis. Überlegen Sie sich dann, ob Sie das oben gesetzte Ziel anpassen möchten.*

*Bewahren Sie diesen Fragebogen auf und bereiten Sie eine zweite Farbe zur Markierung vor. In Abschnitt 4 erhalten Sie Hinweise zur Gestaltung und Definition des Produkts.*

*Danach sollten Sie diesen Fragebogen nochmals durchgehen und prüfen, ob Sie das zweite Ziel erfüllt haben.*

### Ziel 1

#### Produktart (Einstieg)

Legen Sie bitte fest, nach welchen Regelungen Sie ihr Produkt in Europa vermarkten möchten

- Keine Regelungen
- Medizinprodukt
- persönliche  
Schutzausrüstung (PSA)
- Arzneimittel

Auf den folgenden Seiten können Sie erarbeiten, welche Regelung auf Ihr Produkt zutrifft

### Ziel 2

#### Produktart (nach Abschnitt 3)

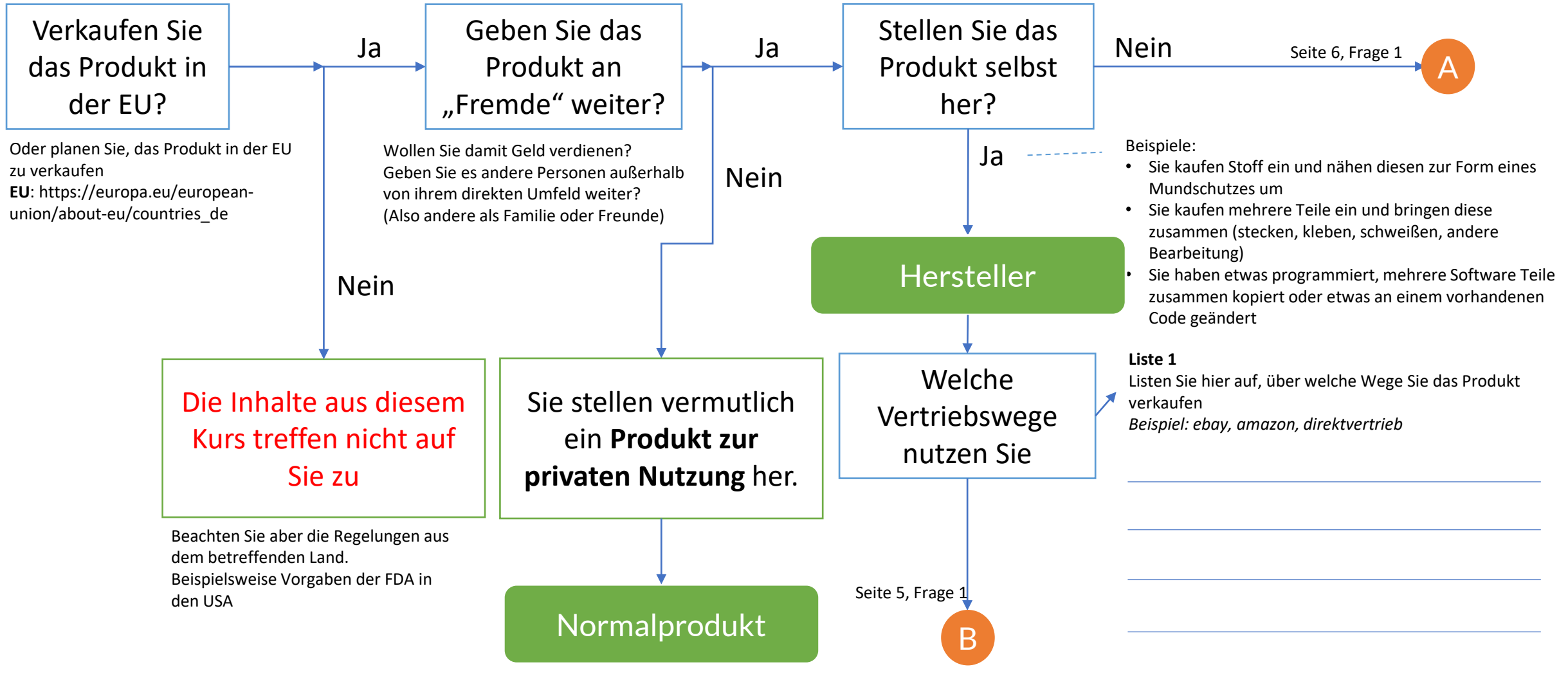
Legen Sie bitte nach Durcharbeiten des Kurses nochmals fest, nach welchen Regelungen Sie ihr Produkt in Europa vermarkten möchten

- Keine Regelungen
- Medizinprodukt
- persönliche  
Schutzausrüstung (PSA)
- Arzneimittel

Haben sich mit den zusätzlichen Informationen andere Ziele ergeben?

*Nutzen Sie die Checkliste aus Abschnitt 4 zur Umsetzung*

Frage 1



Frage 1

**B**

Welchen Produktnutzen versprechen Sie

Den Nutzen, den Sie Ihrem Kunden durch das Produkt versprechen, sollten Sie hier definieren. Schreiben Sie aber auf jeden Fall auch die Versprechen auf, die sie auf Ihren Verkaufsseiten (wie Webseite, eBay) auflisten

**Liste 2 (Produktnutzen)**

Listen Sie hier auf, welchen Nutzen der Kunde durch Ihr Produkt hat

**Beispiel:** *Behandlung von Schmerzen, besseres Aussehen, Schutz vor Stichwunden*

---



---



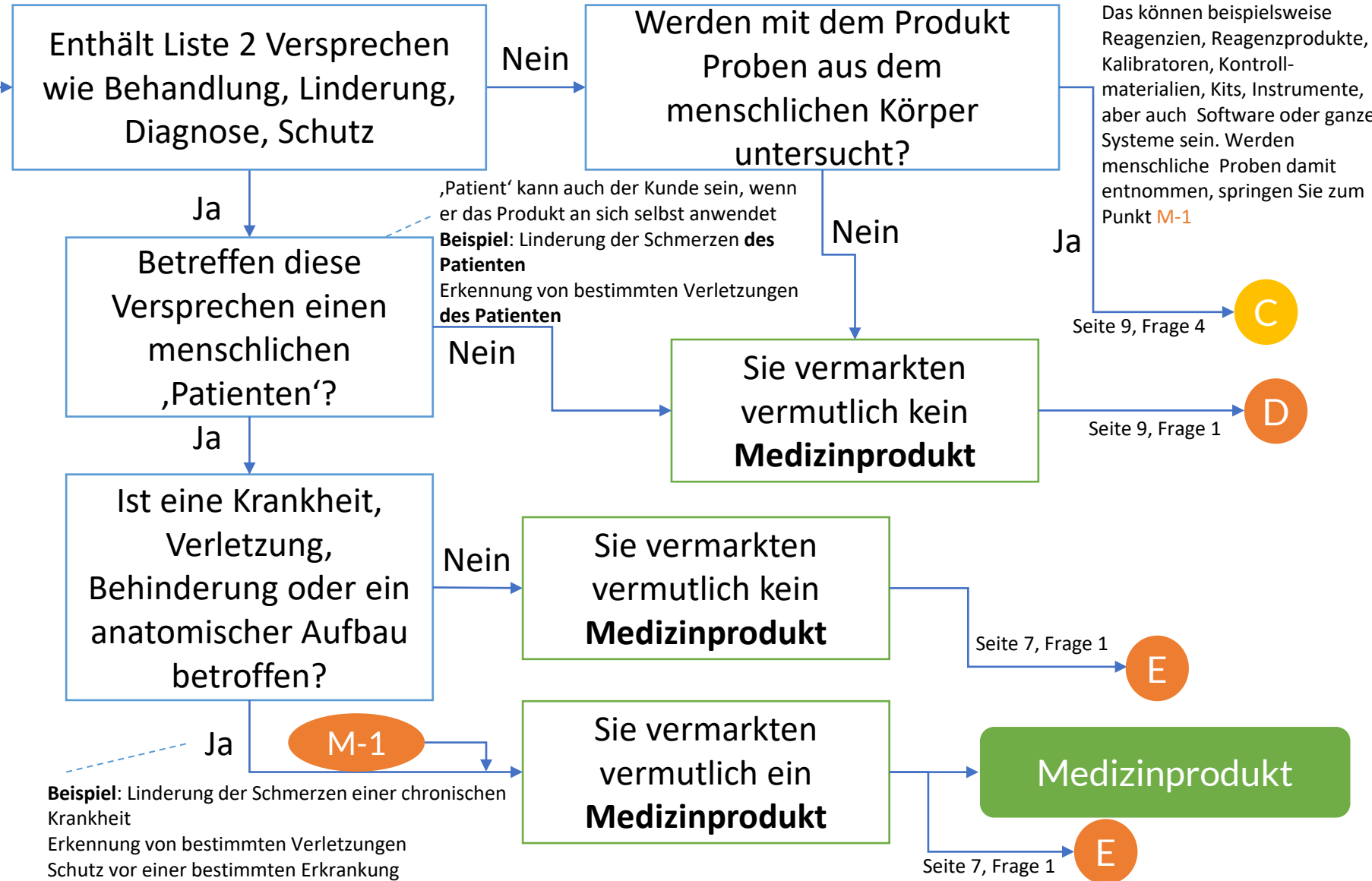
---



---



---



Frage 1

**A** Kaufen Sie das Produkt aus dem europäischen Wirtschaftsraum ein?

**Europa:** [https://europa.eu/european-union/about-eu/countries\\_de](https://europa.eu/european-union/about-eu/countries_de)

**Liste 3 (Produktnutzen)**

Listen Sie hier auf, welchen Nutzen der Kunde durch Ihr Produkt hat

**Beispiel:** Behandlung von Schmerzen, besseres Aussehen, Schutz vor Stichwunden, Schutz vor Infektion

---



---



---



---

Ja

Seite 8, Frage 1

**F**

Nein

Welchen Produktnutzen versprechen Sie

Den Nutzen, den Sie Ihrem Kunden durch das Produkt versprechen, sollten Sie hier definieren. Schreiben Sie aber auf jeden Fall auch die Versprechen auf, die sie auf Ihren Verkaufsseiten (wie Webseite, eBay) auflisten

**Beispiel:** Linderung der Schmerzen einer chronischen Krankheit  
Erkennung von bestimmten Verletzungen  
Schutz vor einer bestimmten Erkrankung

Enthält Liste 3 Versprechen wie Behandlung, Linderung, Diagnose, Schutz

Nein

**Importeur**

Werden mit dem Produkt Proben aus dem menschlichen Körper untersucht?

Ja

Betreffen diese Versprechen einen Menschen?

Nein

Seite 9, Frage 4

**C**

Seite 7, Frage 1

**E**

Ja

**Beispiel:** Linderung der Schmerzen des Kunden  
Erkennung von bestimmten Verletzungen des Kunden

Ist eine Krankheit, Verletzung, Behinderung oder ein anatomischer Aufbau betroffen?

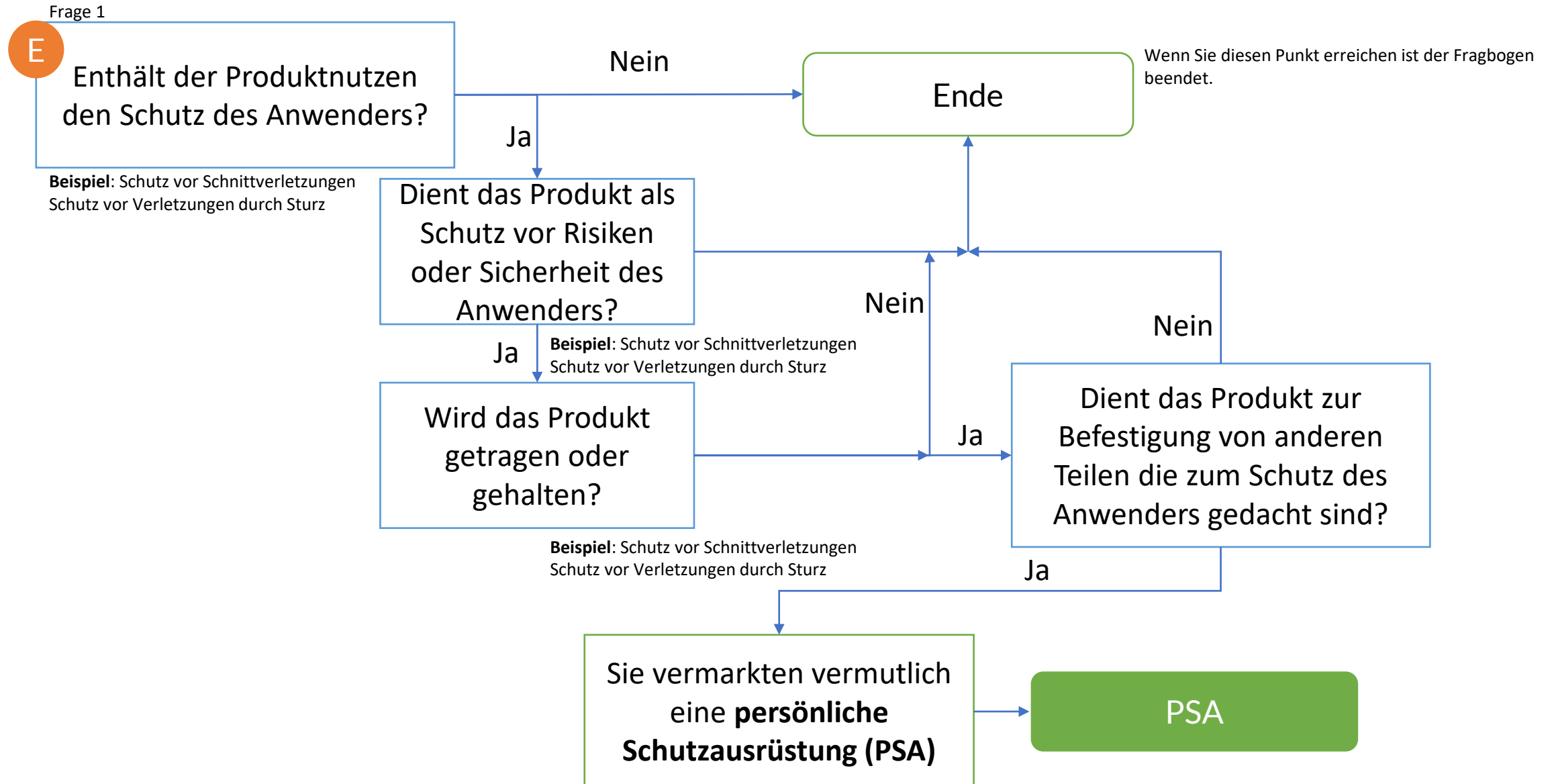
Ja

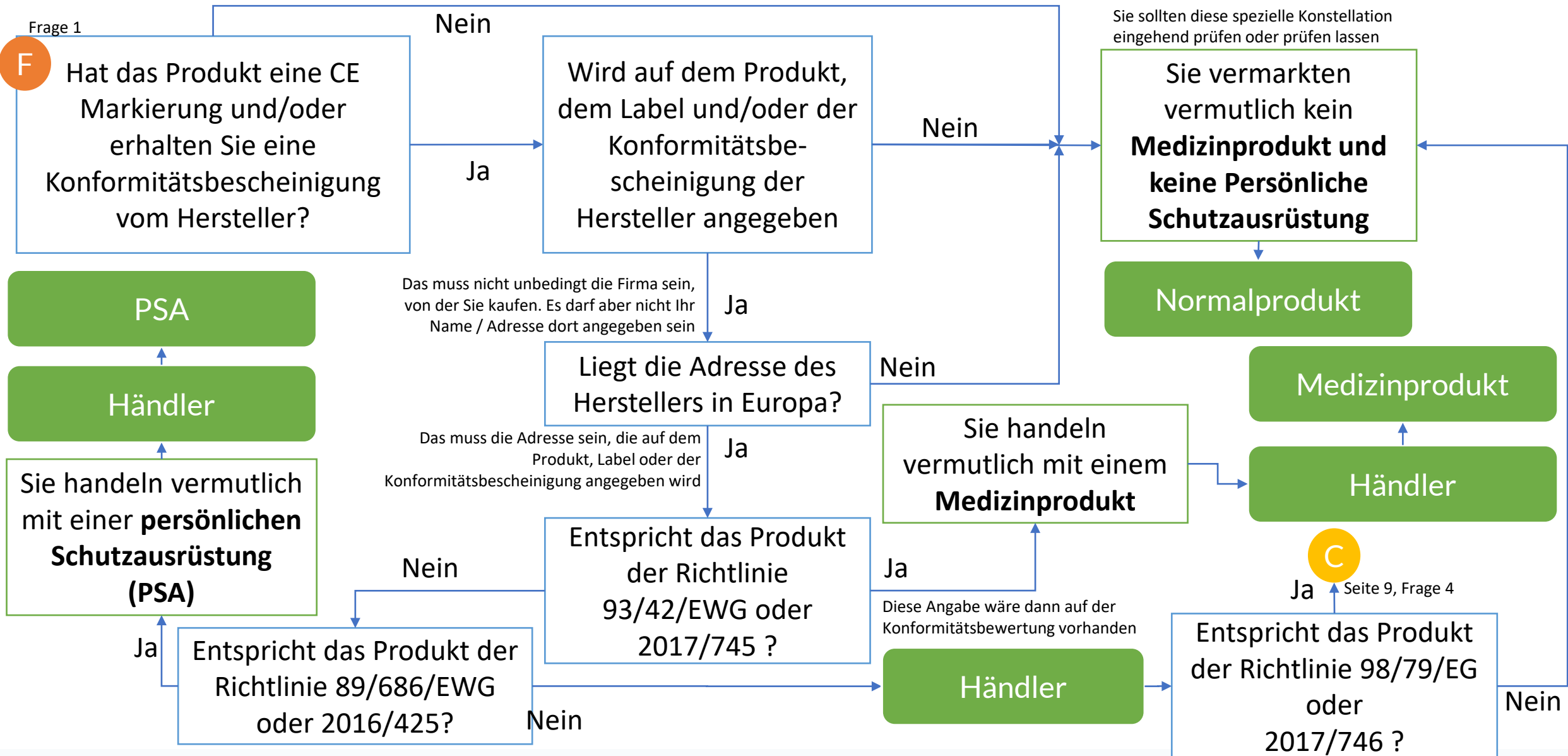
Sie importieren vermutlich ein **Medizinprodukt**

**Importeur**

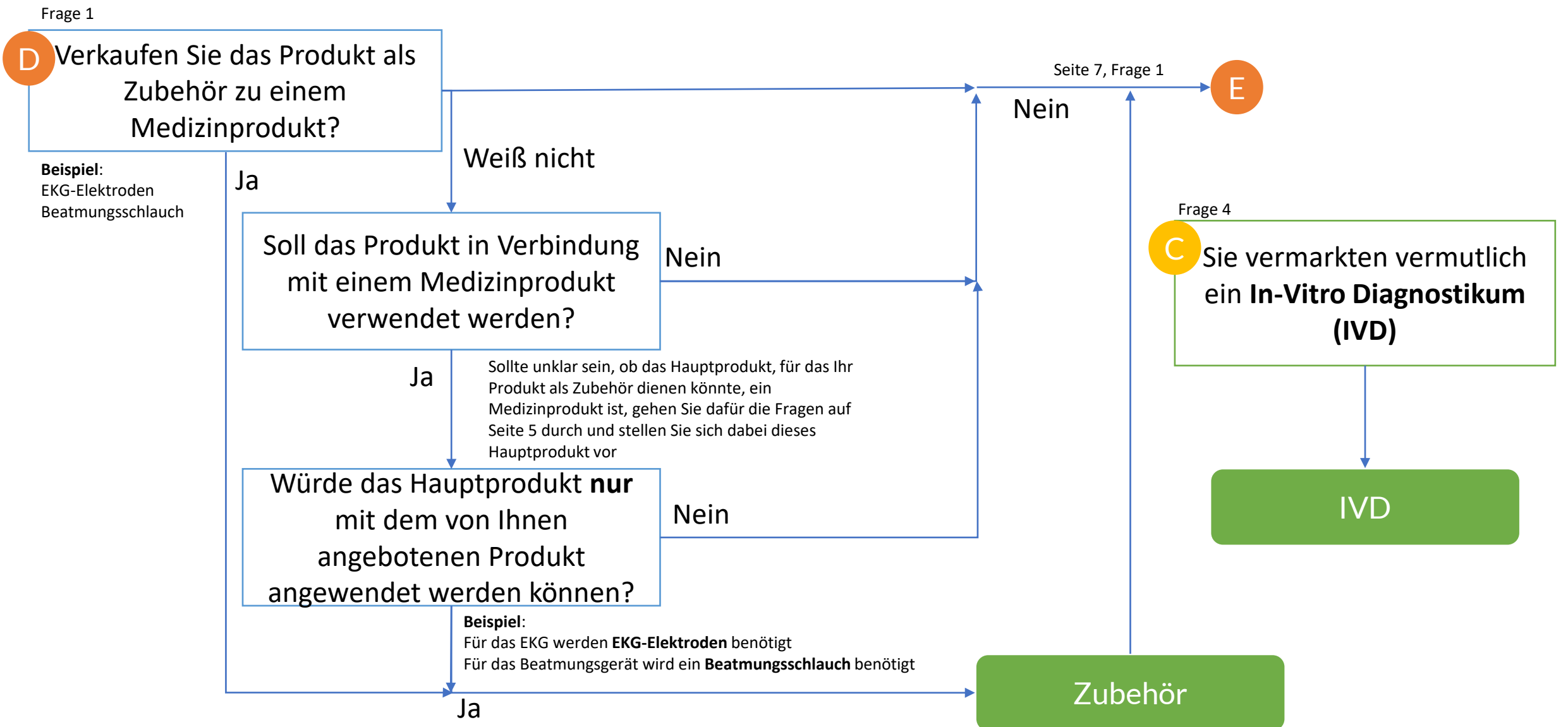
Sie vermarkten vermutlich kein **Medizinprodukt und keine Persönliche Schutzausrüstung**

**Normalprodukt**









## Ihr Produkt

- Normalprodukt
- Zubehör
- Medizinprodukt
- PSA
- IVD

## Ihre Rolle

- Hersteller
- Händler
- Importeur

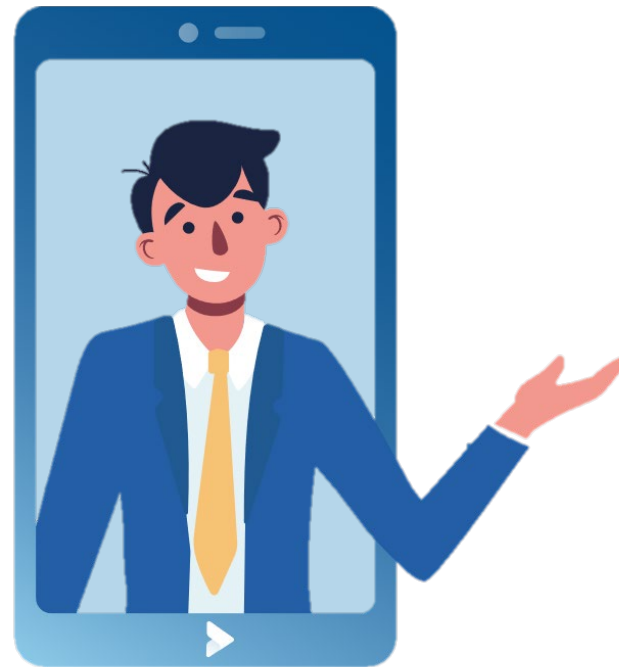
### Ihr Ergebnisbogen

Nutzen Sie diese Informationen, um die folgenden Abschnitte in diesem Kurs für Sie und Ihr Produkt passend auszuwerten.

Füllen Sie diesen Bogen parallel aus, wenn Sie den Fragebogen bearbeiten.  
Jedes mal, wenn Sie beim beantworten der Fragen ein solches grünes Feld erreichen, kreuzen Sie hier Diese Angabe an.

Sie sollten nach Beantwortung aller Fragen eine Produktart und Ihre Rolle identifiziert haben.  
Lediglich beim „Normalprodukt“ haben Sie vermutlich keine Rolle angekreuzt – Falls doch, ist diese nicht relevant.

# Kontakt



Fragen?  
Kontaktieren Sie uns gerne direkt



+49 (0) 331 - 27 97 89 89



[info@tecurat.de](mailto:info@tecurat.de)