Medizinprodukte

Klasse	Risiko	Beispielhafte Produktgruppen
I	niedrig	Stethoskope, Bandagen, Rollstühle, Gehhilfen, Kompressionsstrümpfe
II	Niedrig bis mittel	Elektrokardiographiegeräte (EKG), transkutane elektrische neuromuskuläre Stimulatoren (TENS), Hörgeräte, Elektronische Blutdruckmessgeräte, Blasenkatheter
III	Mittel bis hoch	Pflegelösungen für Kontaktlinsen, diagnostische Röntgengeräte, Automatische Externe Defibrillatoren (AED), Insulinpens, Künstliche Gelenke
IV	Hoch	Künstliche Herzklappen, implantierbare Herzschrittmacher, Neuroendoskope, Brustimplantate

In Vitro Diagnostic (IVD)

Klasse	Risiko	Beispielhafte Produktgruppen
I	niedrig	Einfacher Urinbecher, Kits zur Anlage von Kulturen
II	Niedrig bis mittel	Urinteststreifen, Schwangerschaftstest-Kits
III	Mittel bis hoch	Blutzuckermessgeräte für den Heimgebrauch und dazu gehörige Teststreifen, Screening-Test auf Spina Bifida beim Fötus, Diagnoseset für Chlamydophila pneumoniae
IV	Hoch	Tests zum Nachweis einer HIV-Infektion, Hepatitis C-Virus (HCV), Hepatitis B-Virus (HBV)