

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

Schwerpunkte der 36. Ergänzungslieferung sind:

- Die aktuellen Kommentierungen
 - zum Medizinproduktegesetz,
 - zur Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
 - zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung;
- Ergänzung Aktualisierung und Ergänzung der Arbeitshilfen nationaler und europäischer Institutionen;
- Ergänzung interessanter Entscheidungen des Bundesgerichtshofs.

Folgende Kapitel werden mit dieser Ergänzungslieferung ergänzt bzw. aktualisiert:

- zum Medizinproduktegesetz:
 - Kapitel 3.3 „Begriffsbestimmungen“ – aktualisiert mit den Aspekten des BGH-Urteils zum medizinischen Zweck eines Medizinprodukts;
 - Kapitel 3.8 „Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen“ – aktualisiert und ergänzt um die Frage der Verbindlichkeit von Harmonisierten Normen und im Hinblick auf die Konsequenzen auf die Konformitätsbewertung bei Änderung einer Harmonisierten Norm;
 - Kapitel 3.24 „Leistungsbewertungsprüfung“;
 - Kapitel 3.25 „Allgemeine Anzeigepflicht“;
 - Kapitel 3.30 „Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte“;
 - Kapitel 3.31 „Medizinprodukteberater“
- zur Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten:
 - Kapitel 3.7 „Antragstellung“
- zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung:
 - Kapitel 8.2 „Allgemeine Anforderungen“.
- Arbeitshilfen der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer (AGMP),
- Arbeitsmittel zur Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen vom BfArM und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen Deutschlands,
- Dokumente des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med),
- Dokumente der europäischen „Notified Body Operations Group (NBOG)“,
- Entscheidungen des Bundesgerichtshofs zum Inverkehrbringen eines importierten In-vitro-Diagnostikums, zur Auslegung des Begriffs „medizinischer Zweck“ (EuGH-Vorlage zur Entscheidung) und zur Produktbeobachtungspflicht eines Herstellers (Honda-Urteil).

Wir wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg bei der Umsetzung des Medizinprodukterechts.

Mit freundlichen Grüßen

Die Herausgeber und



Dipl.-Ing. Cindy Bouchagiar

Produktmanagement
TÜV Media GmbH

Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz

Auf der CD-ROM finden Sie:

- das gesamte Werk der Durchführungshilfen,
- das Archiv
- Arbeitshilfe A: „**Fachwörterbuch**“
- Arbeitshilfe B: „**Wichtige Anschriften**“
- Arbeitshilfe C: „**Harmonisierte Normen**“
- Arbeitshilfe D: „**UMDNS**“
- Arbeitshilfe E: „**Ergänzende Gesetze, Vorschriften, Empfehlungen**“
- Arbeitshilfe F: „**Gerichtsentscheidungen zum Medizinprodukterecht**“
- Arbeitshilfe G: „**Medizinprodukterecht in Europa und der Schweiz**“

Kontaktaten für Fragen, Kritik und Anregungen:

Cindy Bouchagiar

T: 0221-806 3507

F: 0221-806 3510

cindy.bouchagiar@de.tuv.com

Am Grauen Stein, 51105 Köln

Tipp: heften Sie diese Informationsblätter jeweils mit den Einsortierungshinweisen ab, damit Sie auf einen Blick erkennen, welche Neuerungen in Ihren Durchführungshilfen aufgenommen wurden.