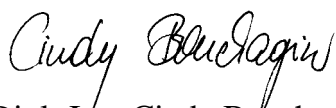


Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

in der 6. Ergänzung unseres CE-Routenplaners lesen Sie über

- **Klinische Bewertung – Umsetzung der Anforderungen** in der Praxis zeigt, wie eine gut durchgeführte klinische Bewertung Nutzen bringt und wie Sie die Anforderungen umsetzen (Kap. 06301).
- Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt beschreibt der Beitrag **„Software Validierung“** die Grundlagen, wie die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden muss (Kap. 09001).
- Wir bieten Ihnen **Checklisten der Inhalte der zu erstellenden Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts**. Die Inhalte stammen aus den Grundlegenden Anforderungen der anzuwendenden Europäischen Richtlinie bzw. der US-amerikanischen Rechtslage. Ergänzung findet dies durch den Stand der Technik (mandatiert harmonisierte Normen): Struktur der Technischen Produktdokumentation eines klassischen Medizinproduktes und Struktur der Technischen Produktdokumentation eines In-vitro Diagnosticum (Kapitel 10102).
- Der Beitrag **„Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!“** unterstreicht, dass Marktbeobachtung etwas mit dem Beobachtungs- und Meldesystem zu tun hat. Das Risikomanagement hilft dabei zu entscheiden, ob und wann etwas meldepflichtig ist und ob das Produkt dem Markt angepasst, also ein Re-Design durchgeführt werden muss (Kap. 14101).

Mit freundlichen Grüßen



Dipl.-Ing. Cindy Bouchagiar
Produktmanagement
TÜV Media GmbH

Meine Kontaktdaten:

cindy.bouchagiar@de.tuv.com
T: 0221-806 3507
F: 0221-806 3510
Am Grauen Stein, 51105 Köln

Medizinprodukte planen, entwickeln und realisieren

Neue Dateien auf CD-ROM:

- Checkliste: Struktur der Technischen Produktdokumentation eines klassischen Medizinprodukts (10102_b.pdf)
- Checkliste: Struktur der Technischen Produktdokumentation eines In-vitro Diagnosticums (10102_c.pdf)

Tipp: Heften Sie diese Informationen jeweils mit den Einsortierungshinweisen ab, damit Sie auf einen Blick erkennen, welche Neuerungen aufgenommen wurden.

Kennen Sie unseren neu gestalteten E-Mail-Newsletter „qm-aktuell.de“ schon - den kostenlosen Infodienst für das integrierte Management?

Nein? Dann empfehlen wir Ihnen, das kostenlose Abonnement gleich im Internet zu bestellen: <http://www.qm-aktuell.de>.

PS: Wir sind nach wie vor auf Ihre Anregungen und Wünsche aus dem täglichen Umgang mit unserem Werk angewiesen. Für jeden Tipp und Hinweis bedanken wir uns bei Ihnen schon einmal vorab.