

Liebe Leserin, lieber Leser,

Freischaltcode: **9gHt3S**

die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (kurz „MDR“) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und kommt nach einer dreijährigen Übergangsfrist zur Anwendung. Die MDR wird die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD) und 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzen.

Claus Backhaus, Nadine Benad, Hans-Joachim Lau und Thomas Pleiss geben Ihnen einen Überblick über die zahlreichen neuen Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten und die weiteren Wirtschaftsakteure:

- **15001 Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte**

Lassen Sie sich von uns auch mit folgenden Beiträgen führen:

- **00510 und 00511 Integrierte und methodenbasierte Entwicklung interoperabler Medizingeräte**

In den kommenden Ergänzungen stellt Ihnen Alexander Mildner in vier Artikeln ein Konzept für die integrierte und methodenbasierte Entwicklung offen vernetzungsfähiger Medizinischer Systeme dar. Aufbauend auf einer Analyse regulatorischer und normativer Grundlagen sowie bestehender technischer Vernetzungskonzepte hat er ein Konzept für eine Zulassungssystematik entwickelt, das einen Entwurf für ein modulares Risikomanagement, ein Testkonzept und einer erweiterten Schnittstellendokumentation integriert:

00511 – Regulatorische und normative Grundlagen,

00512 – Relevante Entwicklungsmethoden,

00513 – Vernetzungskonzepte sowie

00514 – Vorgehens- und Dokumentationsmodell interdisziplinärer Entwicklungsprozesse.

### Phase 1 Projektplanung

- **06106 Instandhaltung in der Produktion von Medizinprodukten – konform & mehr**

Was „müssen“ Sie tun, was „sollten“ Sie tun und was „können“ Sie darüber hinaus tun, um Instandhaltungsmaßnahmen nicht nur konform zu den Regulatorischen Anforderungen zu implementieren sondern auch effizient und gewinnbringend für Ihr Unternehmen umzusetzen?

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg für Ihre Arbeit!

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 1, 51105 Köln

**Neue Dateien auf der CD-ROM:****Instandhaltung in der Produktion von Medizinprodukten –  
konform & mehr**

Beispiel für eine SOI (Special Operating Instruction) „Wartungsplan/-anweisung“	06106_01.doc
Beispiel für ein Wartungsprotokoll	06106_02.xls

Aus Gründen der Aktualität und der besseren Handhabbarkeit halten wir „Medizinprodukte planen, entwickeln und realisieren“ einbändig. Dafür werden regelmäßig ältere Beiträge entnommen oder sind nur noch auf der CD-ROM enthalten.

Wenn Sie diese entnommenen Beiträge archivieren möchten, bieten wir einen zusätzlichen zweiten Ordner zum Preis von €7,80/Expl. zzgl. Versandkosten an.

**Bestellung/Fax-Antwort an 0221/806-3510**

Ich/wir bestelle(n) ___ Exemplare des <b>MPR-Zusatzordners</b> zum Preis von €7,80/Expl. zzgl. Versandkosten  <b>TÜV Media GmbH</b> <b>Frau Altenburg</b> <b>Am Grauen Stein 1</b> <b>51105 Köln</b>	_____
	Firma
	_____
	Name
	_____
	Straße
	_____
PLZ/Ort	
_____	
Branche/Funktion	
_____	
Telefon/Telefax	
_____	
Datum/Unterschrift	