

Freischaltcode: **LBNW5R****Liebe Leserin, lieber Leser,**

Sie haben sicher gesehen, dass es den CE Routenplaner nun auch in webbasierter Form gibt. Auf dem beiliegenden farbigen Blatt finden Sie Hinweise, wie Sie als Abonnent die Online-, statt der CD-Version wählen können oder sich für die digitale Version ohne gedruckte Ausgabe entscheiden.

Lassen Sie sich nun von uns mit folgenden Beiträgen führen:

- Der 3. Teil der Reihe **Integrierte und methodenbasierte Entwicklung interoperabler Medizingeräte:**
00513 Vernetzungskonzepte

Phase 1 Projektinitiierung

- **02010 Produktklassifizierung und Klassifizierungsregeln**
Daniela Penn et al. beschreiben die Risikoklassen, in die Medizinprodukte eingeteilt werden können.
- **02011 Medizinische Software – unter Kontrolle?**
Weil Software anders ist als andere Produkte führt das zu Problemen in der Anwendung der Regularien, zu Lücken in der Überwachung und damit zu unnötigen Risiken für Patienten. Dr. Matthias Brönnner zeigt auf, wie man schon in der Entwicklung mit der Herausforderung umgeht.

Phase 2 Projektrealisierung

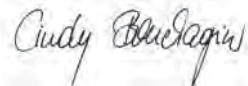
- **07113 Verwendung tierischer Gewebe und ihrer Derivate**
Dr. Andreas Emmendorffer beschreibt die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten unter der ISO 22442 Serie.

Phase 3 Produktbeobachtung und Marktherausnahme

- **12110 Was bringt das Medical Device Single Audit Program (MDSAP)**
Ziel ist ein gemeinsames globales Programm für die Prüfung und die Überwachung der Herstellung von Medizinprodukten. Peter Rose weist darauf hin, dass das Programm nun offiziell in fünf Ländern eingeführt wurde. Hersteller sollten sich deshalb möglichst bald über die neuen regulatorischen Maßnahmen informieren.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg für Ihre Arbeit und freuen uns jederzeit über Anregungen, Rückmeldungen und Ihr Interesse als Autor Ihr Wissen weiterzugeben.

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

Der CE Routenplaner

Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

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 **MPR-Zusatzordners** zum Preis von €7,80/Expl. zzgl. Versandkosten

**TÜV Media GmbH
Frau Altenburg
Am Grauen Stein 1
51105 Köln**

Firma_____
Name_____
Straße_____
PLZ/Ort_____
Branche/Funktion_____
Telefon/Telefax_____
Datum/Unterschrift