Inhaltsübersicht

Vorwort 5
Literaturverzeichnis 11
Abkürzungsverzeichnis 13
Abbildungsverzeichnis 9

§ 1 Einführung 19

§ 2 Grundlagen der neuen Medizinprodukteverordnung 23

I. Zeitliche und räumliche Geltung, Übergangsvorschriften 23
II. Definition des Medizinprodukts und Klassifizierung 27
III. Abgrenzung zu IVDs, Arzneimitteln, Kosmetika, nicht-medizinischer Software, Behandlung von Misch-Produkten 34
IV. Verschiedene Wege des Konformitätsbewertungsverfahrens 41

§ 3 Aufgaben und Pflichten der Wirtschaftsakteure 49

I. Pflichten des Herstellers 53
II. Pflichten des Importeurs 107
III. Pflichten des Händlers 112
IV. Pflichten des Europäischen Bevollmächtigten 114
V. Pflichten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC) 116

§ 4 Aufgaben und Pflichten der Benannten Stellen 121

I. Definition und Ernennung als Benannte Stelle 121
II. Benennung „für die Benannten Stellen zuständige Behörde“ 124
III. Zuständigkeit in Deutschland, Benennungsverfahren 125
IV. Anforderungen an Benannte Stellen und Aufgaben 128

§ 5 Überwachung durch nationale Behörden 141

I. Definition 141
II. System der Marktüberwachung 142

§ 6 Aufgaben und Pflichten der EU-Kommission 145

I. EUDAMED 145
II. Anfechtung Benannter Stellen 153
III. Koordinierung der EU-weiten Benannten Stellen 154
IV. Gemeinsame Spezifikationen 154
V. Leitlinien, internationale Standards und harmonisierte Normen 155

§ 7 Produkthaftung 159

I. Haftung nach dem ProdHaftG 160
II. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB 166
III. Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB 167

§ 8 Grundzüge der Erstattung von Medizinprodukten 169

Stichwortverzeichnis 171

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Zeitliche Geltung der MP-VO 26

Abb. 2: Abgrenzung von medizinischer Software 40

Abb. 3: Wirtschaftsakteure 52

Abb. 4: Konformitätsbewertung 65

Abb. 5: CE-Kennzeichnung 67

Abb. 6: Klinische Prüfung 77

Abb. 7: Phasenmodell über den Lebenszyklus im Kontext zur technischen Dokumentation 78

Abb. 8: Beispiel der Checkliste „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ 79

Abb. 9: Design Control Traceability Matrix (DCTM) 81

Abb. 10: Meldefristen nach der MP-VO bei schwerwiegenden Vorkommnissen 96

Abb. 11: Die einzelnen Komponenten eines 3D-Drucks 104