

# Inhaltsverzeichnis Grundlagen

## Europäische Rechtsbestimmungen und Normung im Bereich der Medizinprodukte

- 1 Europäische Rechtsbestimmungen für Medizinprodukte**
- 1.1 Grundlegende Bestimmungen des ehemaligen EG-Vertrages und infolge des Vertrages von Lissabon**
- 1.1.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.1.2 Grundlegende Bestimmungen des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)**
- 1.2 EU-Konzeption des Rechtes für Medizinprodukte**
- 1.2.1 Normen**
- 1.2.2 Gemeinsame Technische Spezifikationen**
- 1.3 EU-Rechtsakte für Medizinprodukte**
- 1.3.1 (EWG-, EG-) EU-Richtlinie**
- 1.3.2 (EG-) EU-Verordnung**
- 1.3.3 Entscheidung**
- 1.3.4 Mitteilung**
- 1.3.5 Empfehlung**
- 1.3.6 Mechanismen zur Absicherung der EU-weiten einheitlichen Anwendung des EU-Rechtes auf EU-Ebene**
- 1.3.7 Umsetzung von EU-Rechtsakten in deutsches Recht**
- 1.3.8 Allgemeine Vorschriften zur Gewährleistung von Sicherheit solcher Produkte, die unter die Harmonisierungsvorschriften der EU fallen**
- 1.4 Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)**
- 1.4.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.4.2 Geltungsbereich**
- 1.5 Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)**
- 1.5.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.5.2 Geltungsbereich**
- 1.6 Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)**
- 1.6.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.6.2 Geltungsbereich**
- 1.7 Weitere EU-Vorschriften mit Bezug zu EU-Richtlinien für Medizinprodukte**
- 1.8 Weitere EU-Vorschriften neben dem Medizinprodukterecht**
- 1.9 Ausblick**
- 1.9.1 Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG**
- 1.9.2 IVD-Richtlinie 98/79/EG**
- 1.9.3 Zeitrahmen**

## **Inhaltsverzeichnis Grundlagen**

- 2 Europäische Normung im Bereich der Medizinprodukte**
- 2.1 Grundsätzliches**
- 2.2 Struktur des Normungsprogramms**
- 2.3 Erarbeitung der Europäischen Normen**
- 2.3.1 CEN/CLC/TC 3 Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte**
- 2.3.2 Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices**
- 2.3.3 CEN/TC 55 Zahnheilkunde**
- 2.3.4 CEN/TC 102 Sterilisatoren für medizinische Zwecke**
- 2.3.5 CEN/TC 123 Laser und Photonik**
- 2.3.6 CEN/TC 140 In-vitro-Diagnostik/Diagnostika**
- 2.3.7 CEN/TC 170 Augenoptik**
- 2.3.8 CEN/TC 204 Sterilisation medizinischer Geräte**
- 2.3.9 CEN/TC 205 Passive medizinische Geräte**
- 2.3.10 CEN/TC 206 Biokompatibilität von Medical- und Dentalprodukten und -werkstoffen**
- 2.3.11 CEN/TC 215 Beatmungs- und Anästhesiegeräte**
- 2.3.12 CEN/TC 216 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika**
- 2.3.13 CEN/TC 239 Rettungssysteme**
- 2.3.14 CEN/TC 251 Medizinische Informatik**
- 2.3.15 CEN/TC 257 Terminologie, Kennzeichnung und Symbole für medizinische Geräte**
- 2.3.16 CEN/TC 258 Klinische Untersuchung von medizinischen Geräten**
- 2.3.17 CEN/TC 259 Alarme und Signale im medizinischen Bereich**
- 2.3.18 CEN/TC 285 Nicht-aktive chirurgische Implantate**
- 2.3.19 CEN/TC 293 Technische Hilfen für Behinderte**
- 2.3.20 CEN/TC 316 Gewebe für medizinische Geräte**
- 2.3.21 CLC/TC 62 Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung**