

Inhaltsverzeichnis Grundlagen

Europäische Rechtsbestimmungen und Normung im Bereich der Medizinprodukte

- 1 Europäische Rechtsbestimmungen für Medizinprodukte**
- 1.1 Grundlegende Bestimmungen des EG-Vertrages**
- 1.2 Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)**
- 1.2.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.3 Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)**
- 1.3.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.3.1.1 Rechtliche Grundlage**
- 1.3.1.2 Nationale Umsetzung¹**
- 1.3.1.3 Geltungsbereich**
- 1.3.2 Zu Einzelregelungen**
- 1.3.2.1 Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich (Artikel 1)**
- 1.3.2.2 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Medizinprodukten (Artikel 2)**
- 1.3.2.3 Grundlegende Anforderungen (Artikel 3)**
- 1.3.2.4 Freier Warenverkehr, Medizinprodukt für besondere Zwecke (Artikel 4)**
- 1.3.2.5 Verweis auf Normen (Artikel 5)**
- 1.3.2.6 Ausschüsse (Artikel 6 und 7)**
- 1.3.2.7 Klassifizierung (Artikel 9 und 13 mit Anhang IX)**
- 1.3.2.8 Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen (Artikel 10)**
- 1.3.2.9 Konformitätsbewertung (Artikel 11 mit Anhängen II bis VII)**
- 1.3.2.10 Montage und Sterilisierung (Artikel 12)**
- 1.3.2.11 Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen (Artikel 14)**
- 1.3.2.12 Europäische Datenbank (Artikel 14a)**
- 1.3.2.13 Besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen (Artikel 14b)**
- 1.3.2.14 Klinische Prüfungen (Artikel 15)**
- 1.3.2.15 Benannte Stellen und CE-Kennzeichnung (Artikel 16 bis 18)**
- 1.3.2.16 Aufhebung und Änderungen von Richtlinien (Artikel 21)**
- 1.3.2.17 In-Kraft-Treten, Übergangsbestimmungen (Artikel 22)**
- 1.4 Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)**
- 1.4.1 Allgemeine Bemerkungen**
- 1.4.1.1 Allgemeines**
- 1.4.1.2 Wirtschaftliche Bedeutung des Sektors**
- 1.4.2 Zu Einzelregelungen der Richtlinie**
- 1.4.2.1 Geltungsbereich**
- 1.4.2.2 Grundlegende Anforderungen (Artikel 3)**
- 1.4.2.3 Konformitätsbewertungsverfahren (Artikel 9 in Verbindung mit den Anhängen II bis V)**
- 1.4.2.4 Meldung der Hersteller, Beobachtungs- und Meldeverfahren-Vigilanz (Artikel 11)**
- 1.4.2.5 Besondere Regelungen für Produkte, die einer Leistungsbewertung unterzogen werden (Artikel 9 Abs. 4 in Verbindung mit Anhang VIII)**

Inhaltsverzeichnis Grundlagen

- 1.4.2.6** Gemeinsame Technische Spezifikationen (Artikel 5 Absatz 3)
- 1.4.2.7** Europäische Datenbank (Artikel 12)
- 1.4.2.8** Besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen (Artikel 13)
- 1.4.2.9** Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Artikel 21)
- 1.4.2.10** Zeitplan (Artikel 22)
- 1.5** Richtlinie über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (2000/70/EG)
 - 1.5.1** Allgemeine Bemerkungen
 - 1.5.2** Zu Einzelregelungen der Richtlinie
 - 1.5.2.1** Geltungsbereich
 - 1.5.2.2** Grundlegende Anforderungen
 - 1.5.2.3** Konformitätsbewertungsverfahren
 - 1.5.2.4** Zeitplan

- 2** Europäische Normung im Bereich der Medizinprodukte
 - 2.1** Grundsätzliches
 - 2.2** Struktur des Normungsprogramms
 - 2.3** Erarbeitung der Europäischen Normen
 - 2.3.1** BTS 3/WG 1 Risikobewertung von medizinischen Geräten
 - 2.3.2** CEN/CENELEC Coordinating Working Group on Quality Supplements
 - 2.3.3** Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices
 - 2.3.4** CEN/TC 55 Zahnheilkunde
 - 2.3.5** CEN/TC 102 Sterilisatoren für medizinische Zwecke
 - 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 Alarmer 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