

Medizinproduktegesetz - MPG

Kommentierungen - Arbeitshilfen - Rechtstexte

Bearbeitet von
Manfred Kindler, Wolfgang Menke

Loseblattwerk mit 20. Aktualisierung 2016. Loseblatt. Rund 1840 S. In 2 Ordnern

ISBN 978 3 609 64135 5

Format (B x L): 17,0 x 24,0 cm

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Medizinprodukterecht,
Apothekenrecht, Krankenhausrecht](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

The logo for beck-shop.de features the text 'beck-shop.de' in a bold, red, sans-serif font. Above the 'i' in 'shop' are three red dots of increasing size. Below the main text, 'DIE FACHBUCHHANDLUNG' is written in a smaller, red, all-caps, sans-serif font.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

1.1

Inhaltsverzeichnis

1	Verzeichnisse
1.1	Inhaltsverzeichnis
1.2	Herausgeber- und Autorenverzeichnis
1.3	Stichwortverzeichnis
2	Aktuelles
2.1	Änderungen des europäischen Medizinprodukterechts
2.1.1	Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte – geplante Neuregelungen im Überblick
2.2	Änderungen des deutschen Medizinprodukterechts
2.3	Änderungen des deutschen Hilfsmittelrechts
3	Kommentierungen
3.1	Medizinproduktegesetz – MPG
3.1.1	Anmerkungen zum Medizinproduktegesetz
4	Umsetzung des MPG und seiner Verordnungen
4.1	Stationäre Versorgung
4.1.1	Umsetzung des MPG im Pflegebereich
5	Spezielle Aspekte der Umsetzung
5.1	Die Eigenherstellung nach § 12 MPG
5.2	Die Bedeutung von Software als Medizinprodukt im Krankenhaus
5.3	Apps und Mobilgeräte als Medizinprodukte
5.4	Alarmierungsserver in der Medizintechnik
5.4.1	Alarmierungsserver: Regulatorischer Status
5.4.2	Verteilte Alarmsysteme: Herstelleraufgaben bei der Systemerstellung

6	Qualitätsmanagement auf der Basis des MPG
6.1	Hersteller und Importeure
6.1.1	Erstellung von technischen Dokumentationen im Rahmen der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
6.1.2	Risikomanagement bei Herstellern von Medizinprodukten und IvD – Pflicht oder Chance?
6.1.2.1	Pflegebetten ohne Risiko? – Probleme beim Risikomanagement
6.2	Betreiber und Anwender
6.2.1	Minderung von Risiken beim Einsatz von Medizinprodukten
7	Arbeitshilfen
7.1	Formulare
7.1.1	Bestandsübersicht (BÜ)
7.1.2	Bestandsverzeichnis (BV)
7.1.3	Medizinproduktebuch
7.1.4	Vorkommnismeldung (Betreiber und Anwender sowie sonstige Inverkehrbringer)
7.1.5	nicht besetzt
7.1.6	Vorkommnismeldung (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure)
7.1.7	Meldung von korrektiven Maßnahmen im Feld/Rückrufe (Hersteller und Bevollmächtigte)
7.1.8	Ereignismeldung SAE (Sponsor und Prüfer)
7.4	Adressen
7.4.1	Benannte Stellen
7.4.2	Erreichbarkeit zuständiger Behörden
8	Rechtliche Regelungen
8.0	Europäische Verordnungen
8.0.1	Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte
8.0.2	Verordnung über Medizinprodukte – Vorschlag
8.0.2.0	EU-Verordnung über Medizinprodukte – Vorschlag (Endfassung Sommer 2016, erster Teil)
8.0.2.1	Verordnung über Medizinprodukte – Begründung

- 8.0.2.2 Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien – Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
- 8.0.2.3 Entwürfe Verordnungen Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika – Sachstandsbericht des Vorsitzes des Rates der EU
- 8.0.3 Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Vorschlag
- 8.0.3.1 Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Begründung
- 8.0.4 Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs
- 8.1 Europäische Richtlinien**
- 8.1.1 Aktive Implantate 90/385/EWG (Neufassung 2007)
- 8.1.2 Medizinprodukte 93/42/EWG (Neufassung 2007)
- 8.2 Europäische Richtlinien und Entscheidungen im Wortlaut**
- 8.2.1 Aktive Implantate 90/385/EWG
- 8.2.2 Medizinprodukte 93/42/EWG
- 8.2.3 In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- 8.2.3.1 Gemeinsame Technische Spezifikationen für IVD 2002/364/EG
- 8.2.4 Zugeordnete Richtlinien und Entscheidungen
- 8.2.4.1 Blutderivate 2000/70/EG
- 8.2.4.2 Blutderivate 2001/104/EG
- 8.2.4.3 Brustimplantate 2003/12/EG
- 8.2.4.4 Brustimplantate KOM(2001)666 endgültig
- 8.2.4.5 Neuklassifizierung Gelenkersatz 2005/50/EG
- 8.2.5 Nichtselbsttätige Waagen 90/384/EWG
- 8.3 Europäische Empfehlungen**
- 8.3.0 Harmonisierte Normen
- 8.3.0.1 Harmonisierte Normen – aktive Implantate
- 8.3.0.2 Harmonisierte Normen – Medizinprodukte
- 8.3.0.3 Harmonisierte Normen – In-vitro-Diagnostika
- 8.3.1 Medizinprodukte-Vigilanzleitlinie
- 8.3.1.1 Europäische Medizinprodukte-Vigilanzleitlinie (Originalversion in englisch)
- 8.3.1.2 Europäische Medizinprodukte-Vigilanzleitlinie: Inhalt und Form von Informationsschreiben des Herstellers
- 8.3.2 Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen

- 8.3.3 MDEG-Report KOM(2003)386 endgültig
- 8.3.4 Audits und Bewertungen von benannten Stellen
- 8.3.5 Qualification and Classification of stand alone software (MEDDEV 2. 1/6)
- 8.3.6 Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)
- 8.3.7 Einmalige Produktkennzeichnung für Medizinprodukte (UDI-System)
- 8.3.8 Manual on Borderline and Classification Version 1.16 (07-2014)
- 8.3.9 Clinical Evaluation (MEDDEV 2.7/1 rev. 4) – Wortlaut
- 8.4 Deutsche Gesetze**
 - 8.4.1 Medizinproduktegesetz (MPG)
 - 8.4.1.1 Medizinproduktegesetz (MPG) – Wortlaut
 - 8.4.1.2 Medizinproduktegesetz (MPG) – Hintergrund
 - 8.4.1.3 Medizinproduktegesetz (MPG) – Weiterentwicklung
 - 8.4.1.3.1 Öffentliche Anhörung vom 27. Juni 2012 – Protokoll
 - 8.4.2 Mess- und Eichvorschriften
 - 8.4.2.1 Mess- und Eichgesetz (MessEG) – Wortlaut
 - 8.4.2.2 Mess- und Eichverordnung (MessEV) – Wortlaut (Auszug)
 - 8.4.3 Heilmittelwerbegesetz (HWG) – Wortlaut
 - 8.4.4 Patientenrechtegesetz – Wortlaut
 - 8.4.5 GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) – Wortlaut (Auszug)
 - 8.4.6 E-Health-Gesetz – Wortlaut
 - 8.4.7 Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen – Wortlaut
- 8.5 Deutsche Verordnungen**
 - 8.5.1 Verordnungen zum MPG
 - 8.5.1.0 Verordnungen zum MPG – Weiterentwicklung
 - 8.5.1.0.1 2. Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften – Entwurf
 - 8.5.1.0.2 2. Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften – Begründung
 - 8.5.1.0.3 2. Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften – Entwurf (Bundesratsfassung Sommer 2016)
 - 8.5.1.0.4 2. Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften – Begründung (Bundesratsfassung Sommer 2016)
 - 8.5.1.1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - 8.5.1.2 DIMDI-Verordnung (DIMDIV)

- 8.5.1.3 Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) – Wortlaut
- 8.5.1.3.1 Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) – Begründung
- 8.5.1.4 Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- 8.5.1.5 Medizinprodukte-Prüfungsverordnung (MPKPV)
- 8.5.1.6 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- 8.5.1.7 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- 8.5.1.9 Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvVw
- 8.5.1.9.1 Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – Entwurf
- 8.5.1.9.2 Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – Begründung
- 8.5.1.9.3 Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – Beschluss Bundesrat
- 8.5.2 Sonstige Verordnungen
- 8.5.2.1 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) – Wortlaut
- 8.5.2.2 Medizinprodukte-Bewertungsverordnung (MeMBV) – Wortlaut
- 8.5.2.2.1 Medizinprodukte-Bewertungsverordnung (MeMBV) - Begründung
- 8.5.2.3 Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§137h SGB V) – Wortlaut (Auszug aus der Verfahrensordnung des G-BA)
- 8.6 Deutsche Bestimmungen**
- 8.6.1 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- 8.6.2 Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)
- 8.6.3 Leitfaden messtechnischer Kontrollen – Teil 1
- 8.6.4 Leitfaden messtechnischer Kontrollen – Teil 2
- 8.6.5 Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte
- 8.6.5.1 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung
- 8.6.5.2 Akkreditierung von Laboratorien
- 8.6.5.3 Akkreditierung von Zertifizierungsstellen
- 8.6.5.4 Akkreditierung „Sterile Medizinprodukte“
- 8.6.5.5 Akkreditierung „Aufbereitung von Medizinprodukten“
- 8.6.5.6 Akkreditierung „Materialien tierischen Ursprungs“
- 8.6.6 Unangekündigte Audits der Benannten Stellen – Wortlaut der Bekanntmachung
- 9 Bekanntmachungen und Mitteilungen**

9.1	Deutsche Bekanntmachungen
9.1.1	Anzeige klinischer Prüfungen von Medizinprodukten nach § 20 Abs. 6 MPG
9.1.2	Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
9.1.3	Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 DIMDI-Verordnung
9.1.4	Einstufung und Klassifizierung (Arbeitshilfe AGMP)
9.1.5	Überwachung der Aufbereitung (Empfehlung AGMP)
9.1.6	Genehmigung von Strahlenanwendung in der medizinischen Forschung (BfS)
9.2	Deutsche Bekanntmachungen: Sozialversicherung
9.2.1	Verlautbarung der gesetzlichen Krankenkassen zum Hilfsmittelbereich
10	Sicherheitshinweise