

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
Inhaltsverzeichnis	2
Kapitel 1: Einführung in die Medical Device Regulation	5
Die EU-Verordnung 2017/745	5
Bedeutung des Medizintechnik-Sektors	7
Beweggründe der EU zur Einführung der MDR.....	7
Änderungen zu den bisherigen Richtlinien	8
Zukunftssicherheit	10
Bescheinigungen.....	10
Die veränderte Rolle der EU	10
Inverkehrbringen von Medizinprodukten	11
Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure	12
Wiederaufbereitung von Einmalprodukten	13
Ausnahmeregelung für Gesundheitseinrichtungen	13
Einsatz von Nanomaterialien	13
Kapitel 2: Bedeutung für Medizinprodukte - Hersteller	15
Einführung	15
Übergangsfristen	16
Neue Definitionen im Zuge der MDR - Einführung	16
Definition Medizinprodukt	17
Produktkonformitätskriterien	17
Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten.....	18
Risikoklassen	20
Konformitätsbewertungen	21
Klinische Bewertungen und Prüfungen.....	23
Kurzbericht für Anwender und Patienten.....	24
Zeitplan für Hersteller	24
Kapitel 3: Leitfaden zur Umsetzung der MDR	27
In 5 Schritten zur MDR-Zertifizierung.....	28
Checkliste zur MDR Umsetzung.....	30

Anhang: Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745.....51

KAPITEL I (Artikel 1-4).....	73
KAPITEL II (Artikel 5 – 24).....	89
KAPITEL III (Artikel 25 – 34).....	119
KAPITEL IV (Artikel 35 – 50).....	131
KAPITEL V (Artikel 51 – 60).....	153
KAPITEL VI (Artikel 61 – 82).....	165
KAPITEL VII (Artikel 83 – 100).....	197
KAPITEL VIII (Artikel 101 – 108).....	221
KAPITEL IX (Artikel 109 – 113).....	231
KAPITEL X (Artikel 114 – 123).....	235
ANHÄNGE zur MDR.....	249
ANHANG I.....	251
ANHANG II.....	279
ANHANG III.....	287
ANHANG IV.....	289
ANHANG V.....	291
ANHANG VI.....	293
ANHANG VII.....	309
ANHANG VIII.....	341
ANHANG IX.....	355
ANHANG X.....	373
ANHANG XI.....	377
ANHANG XII.....	385
ANHANG XIII.....	389
ANHANG XIV.....	391
ANHANG XV.....	397
ANHANG XVI.....	409
ANHANG XVII.....	411