
Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1. Teil: Einführung in das Medizinprodukterecht	11
1.1 Abkürzungen	13
1.2 Zielsetzung und Entwicklung	17
1.3 Europäisches Recht	20
1.3.1 Allgemeine Schutz- und Sicherheitsziele der EU	20
1.3.2 Grundsätze für die Gesundheit	20
1.3.3 EU-Harmonisierungsmöglichkeiten	21
1.3.4 Einflussnahme auf EG-Rechtsetzung	24
1.3.5 Einheitliche Konzeption des EG-Medizinprodukterechts: „Die Neue Konzeption der EU“, New Approach, Gemeinsamer Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten	25
1.3.6 Mechanismen zur Absicherung der EU-weiten einheitlichen Anwendung des europäischen Rechts auf EU-Ebene	25
1.4 Drittstaatenaktivitäten	26
1.5 Bedeutung des europäischen und deutschen Medizinprodukterechtes für Patienten und Wirtschaft	27
1.6 Schwerpunkte des deutschen Medizinprodukterechts	28
1.7 Konzeption des deutschen Medizinprodukterechts	29
1.7.1 Grundsätzliche Konzeption	29
1.7.2 Zuordnung der Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, dessen Verordnungen und Verwaltungsvorschriften	29
1.8 Grundlagen des deutschen Medizinproduktegesetzes	31
1.9 Auslegungshilfen bei der Anwendung des Medizinprodukterechts	33
1.10 Definitionen	34
1.11 Verkehrsfähigkeit in dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)	38
1.12 Konformitätsbewertungsverfahren	40
1.12.1 Übersicht	40

1.12.2	Benannte Stellen	41
1.12.3	Bedeutung der Normen	42
1.12.4	Gemeinsame Technische Spezifikationen	43
1.12.5	Klinische Bewertung/Klinische Prüfung	44
1.12.6	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	45
1.13	In-vitro-Diagnostika	45
1.14	Medizinprodukte mit integrierten Blutprodukten	48
1.15	Sonderanfertigungen	50
1.16	Medizinprodukte aus Eigenherstellung/In-Haus-Herstellungen	51
1.17	Aufbereitung von Medizinprodukten	51
1.18	Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	52
1.19	Verordnungen über die Verschreibungspflicht und über Vertriebswege für Medizinprodukte	53
1.20	Betriebsverordnungen	53
1.21	Beobachtung der im Verkehr befindlichen Medizinprodukten und Abwehr von Risiken	54
1.21.1	Grundsätze	54
1.21.2	Besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen	56
1.21.3	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	56
1.21.4	Medizinprodukteberater	56
1.22	Allgemeine Anzeigepflichten	57
1.23	Überwachung	58
1.24	Einfuhr — Ausfuhr	60
1.25	Medizingeräteverordnung	60
1.26	Übergangsbestimmungen	61
1.27	Medizinprodukte in der Sozialversicherung	62

2. Teil: Text des Medizinproduktegesetzes mit Anmerkungen 63

3. Teil: Texte von Verordnungen zum Medizinproduktegesetz 161

3.1	Medizinprodukte-Verordnung (MPV), auch in Schorn M 3.1, D II 1	163
3.2	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), auch in Schorn M 3.2, D II 2	181
3.3	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV), auch in Schorn M 3.3, D II 3	201

3.4	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV), auch in Schorn M 3.4, D II 4	205
3.5	Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung (MPSV), auch in Schorn M 3.6, D II 5	209
3.6	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen, auch in Schorn M 3.7, D II 6	231
3.7	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV), auch in Schorn M 3.8, D II 7	239
4. Teil: Weitere Gesetze		245
4.1	Arzneimittelgesetz, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz jeweils nur Definitionen und Abgrenzung zu Medizinprodukten	247
4.1.1	Arzneimittelgesetz (vollst. in Schorn C 1.1)	247
4.1.2	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (vollst. in Schorn C 1.20)	250
4.1.3	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (vollst. in Schorn C 2.1)	253
	jeweils nur Definitionen und Abgrenzung zu Medizinprodukten	
4.2	Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz — AkkStelleG), auch in Schorn C 15.10	255
5. Teil: EG-Richtlinien		265
5.1	Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), auch in Schorn E 1.1	267
5.2	Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG), auch in Schorn E 1.2	335
5.2.1	Richtlinie zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG (2005/50/EG), auch in Schorn E 1.2.3	455
5.2.2	Richtlinie zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG (2003/12/EG), auch in Schorn E 1.19	461

5.2.3	Richtlinie mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukten (2003/32/EG), auch in Schorn E 1.20	465
5.3	Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG), auch in Schorn E 1.3	479
5.4	Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (2004/23/EG), auch in Schorn E 1.21 . .	541
6. Teil:	Beispiele für Medizinprodukte und Produkte, die dem Medizinproduktegesetz oder anderen Rechtsbereichen zuzuordnen sind (Medizinprodukte, Arzneimittel, Persönliche Schutzausrüstungen)	571
7. Teil:	Adressen	577
8. Teil:	Literaturhinweise	583