

Inhaltsangabe

Kapitel	Thema	Seite
0	Einleitung <i>Dr. Stefan Menzl, Dr. Sibylle Scholtz, Dr. Carsten Rupprath, Myriam Becker</i>	1
1	Medizinprodukterecht und europäische Richtlinien Historische Einordnung Behörden und Institutionen <i>Dr. Sibylle Scholtz, Dr. Stefan Menzl</i>	9
2	Konformitätsbewertungsverfahren <i>Dr. Stefan Menzl</i>	29
3	Produktklassifizierung und Klassifizierungsregeln Abgrenzung der Produktkategorien <i>Dr. Stefan Menzl, Dr. Sibylle Scholtz</i>	43
4	Der Prozess der CE Kennzeichnung Zulassungswege Zulassungsstrategien in Abhängigkeit von Produktkategorie und -klasse Erstellung eines globalen Zulassungsplans <i>Dr. Stefan Menzl</i>	53
5	Spezialregeln für Medizinprodukte <i>Dr. Sibylle Scholtz</i>	73
6	Software als Medizinprodukt <i>Dr. Sibylle Scholtz</i>	99
7	Grundlegende Anforderungen <i>Dr. Stefan Menzl</i>	111
8	Technische Dokumentation / STED <i>Dr. Stefan Menzl</i>	123
9	Normen und Standards <i>Dr. Sibylle Scholtz</i>	151
10	Regulatory Intelligence Umgang mit Organisationen, Standards, Normen... <i>Dr. Carsten Rupprath</i>	165

11	Kriterien zur Wahl der Benannten Stelle <i>Dr. Stefan Menzl, Myriam Becker</i>	171
12	Gebrauchstauglichkeit (Usability) <i>Dr. Carsten Rupprath, Myriam Becker</i>	181
13	Qualitätsmanagement <i>Dr. Carsten Rupprath</i>	193
14	Klinische Bewertung von Medizinprodukten Der 'Literaturweg' <i>Dr. Stefan Menzl, Dr. Sibylle Scholtz</i>	219
15	Risikomanagement für Medizinprodukte <i>Dr. Carsten Rupprath</i>	235
16	Regulatory Risikomanagement <i>Dr. Stefan Menzl, Dr. Carsten Rupprath</i>	245
17	Interaktion mit anderen Abteilungen innerhalb und außerhalb des Unternehmens <i>Dr. Sibylle Scholtz, Dr. Stefan Menzl</i>	251
18	Ausgewählte nationale Besonderheiten Anzeigepflicht für in Verkehr gebrachte Medizinprodukte <i>Dr. Carsten Rupprath</i>	261
19	Werbung für Medizinprodukte <i>Dr. Carsten Rupprath, Myriam Becker</i>	269
20	Marktbeobachtung und Meldeverpflichtungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Marktbeobachtung (Surveillance) und Meldung von unerwünschten Ereignissen (Vigilanz) ▪ Post-Market-Surveillance (PMS) und PMS-Plan ▪ Post-Market Clinical Follow-up und korrektive Maßnahmen <i>Myriam Becker, Dr. Sibylle Scholtz</i>	277
21	Umgang mit Änderungen / Lifecycle-Management Änderungen am Produkt: Design, Materialien, Labeling, Indikationen Änderungen am Qualitätssystem Änderungen von Normen u. Standards <i>Dr. Stefan Menzl</i>	319

22	Die MDD-Revision <i>Dr. Stefan Menzl</i>	349
23	Abschlussaufgabe mit Musterlösung <i>Dr. Stefan Menzl, Dr. Sibylle Scholtz, Dr. Carsten Rupprath, Myriam Becker</i>	355
24	Glossar <i>Dr. Stefan Menzl, Dr. Sibylle Scholtz, Dr. Carsten Rupprath, Myriam Becker</i>	431