

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Literaturverzeichnis	11
Abkürzungsverzeichnis	13
Abbildungsverzeichnis	9
§ 1 Einführung	19
§ 2 Grundlagen der neuen Medizinprodukteverordnung	23
I. Zeitliche und räumliche Geltung, Übergangsvorschriften	23
II. Definition des Medizinprodukts und Klassifizierung	27
III. Abgrenzung zu IVDs, Arzneimitteln, Kosmetika, nicht-medizinischer Software, Behandlung von Misch-Produkten	34
IV. Verschiedene Wege des Konformitätsbewertungsverfahrens	41
§ 3 Aufgaben und Pflichten der Wirtschaftsakteure	49
I. Pflichten des Herstellers	53
II. Pflichten des Importeurs	107
III. Pflichten des Händlers	112
IV. Pflichten des Europäischen Bevollmächtigten	114
V. Pflichten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC)	116
§ 4 Aufgaben und Pflichten der Benannten Stellen	121
I. Definition und Ernennung als Benannte Stelle	121
II. Benennung „für die Benannten Stellen zuständige Behörde“	124
III. Zuständigkeit in Deutschland, Benennungsverfahren	125
IV. Anforderungen an Benannte Stellen und Aufgaben	128
§ 5 Überwachung durch nationale Behörden	141
I. Definition	141
II. System der Marktüberwachung	142
§ 6 Aufgaben und Pflichten der EU-Kommission	145
I. EUDAMED	145
II. Anfechtung Benannter Stellen	153
III. Koordinierung der EU-weiten Benannten Stellen	154
IV. Gemeinsame Spezifikationen	154
V. Leitlinien, internationale Standards und harmonisierte Normen	155
§ 7 Produkthaftung	159
I. Haftung nach dem ProdHaftG	160
II. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB	166
III. Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB	167
§ 8 Grundzüge der Erstattung von Medizinprodukten	169
Stichwortverzeichnis	171