



# **Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE- Kennzeichnung (German Edition)**

*Alexander Walter*

[Download now](#)

[Click here](#) if your download doesn't start automatically

# Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition)

*Alexander Walter*

## **Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition)** Alexander Walter

Diplomarbeit aus dem Jahr 2011 im Fachbereich Jura - Zivilrecht / Handelsrecht, Gesellschaftsrecht, Kartellrecht, Wirtschaftsrecht, Note: 1,1, Hamburger Fern-Hochschule, Sprache: Deutsch, Abstract: Diese Abhandlung eignet sich sehr gut für alle Personen, die sich einen aktuellen Überblick über das Medizinprodukterechtssystem im EWR und der Schweiz verschaffen möchten. Vorkenntnisse sind nicht zwingend notwendig.

### Inhalt der Arbeit:

Es ist verständlich, dass für Medizinprodukte strenge regulatorische Anforderungen gelten müssen. Dies bezieht sich sowohl auf die Entwicklung und Herstellung, als auch auf die Marktbeobachtung, Anwendung und Instandhaltung der Produkte.

Die Basis des Medizinprodukterechtssystems stellen dabei drei europäische Richtlinien dar:

1. Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
2. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
3. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Auf diese drei Richtlinien wird in dieser Arbeit näher eingegangen werden.

In dieser Arbeit soll zunächst der Begriff des Medizinprodukts genau definiert, und Medizinprodukte von anderen ähnlichen Produkten abgegrenzt werden. Danach werden zwei Lebenszyklusmodelle für Medizinprodukte dargestellt, um dem Leser einen ersten Überblick über die Thematik zu verschaffen.

Anschließend wird das Rechtssystem für Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum als solches näher beleuchtet, um eine ganzheitliche Sicht auf das System zu erhalten. Dabei soll vor allem auf die CE-Kennzeichnung und deren Bedeutung eingegangen werden.

Damit der gesamte europäische Raum erfasst wird, soll auch kurz auf die Situation in der Schweiz eingegangen werden.

Der Entstehung und Entwicklung des heutigen europäischen Rechtsrahmens wird ein eigenes Kapitel gewidmet.

Anschließend folgt eine kurze Beurteilung des Rechtssystems, vor allem im Vergleich zum US-amerikanischen System.

Diese Voranalysen sind notwendig, um die zukünftige Entwicklung des Medizinprodukterechtssystems besser zu verstehen und abschätzen zu können, welche Auswirkungen diese auf die Industrie haben könnten.

Bereits jetzt ist absehbar, dass die EU-Kommission eine komplette Neuordnung dieses Rechtssystems, welche unter der Bezeichnung „MDD-Recast“ bekannt ist, anstrebt. Dieser MDD-Recast könnte weitreichende Folgen für die Medizinprodukteindustrie haben und sollte entsprechend genau beobachtet werden.

Aus Sicht der Industrie soll ermittelt werden, mit welchen Änderungen in den kommenden ca. fünf bis sieben Jahren gerechnet werden muss, damit mögliche Konsequenzen für die Branche abgeschätzt werden können.

 [Download Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts ...pdf](#)

 [Read Online Grundlagen des europäischen Medizinprodukterech ...pdf](#)

## **Download and Read Free Online Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) Alexander Walter**

---

### **From reader reviews:**

#### **Clarence Liller:**

Now a day individuals who Living in the era everywhere everything reachable by talk with the internet and the resources within it can be true or not demand people to be aware of each data they get. How people have to be smart in obtaining any information nowadays? Of course the correct answer is reading a book. Studying a book can help men and women out of this uncertainty Information particularly this Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) book because book offers you rich details and knowledge. Of course the info in this book hundred percent guarantees there is no doubt in it everybody knows.

#### **Pete Dominguez:**

Your reading 6th sense will not betray a person, why because this Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) guide written by well-known writer we are excited for well how to make book that may be understand by anyone who read the book. Written inside good manner for you, dripping every ideas and writing skill only for eliminate your personal hunger then you still skepticism Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) as good book not only by the cover but also by the content. This is one e-book that can break don't ascertain book by its handle, so do you still needing an additional sixth sense to pick this particular!? Oh come on your studying sixth sense already alerted you so why you have to listening to another sixth sense.

#### **James Walton:**

In this particular era which is the greater man or who has ability in doing something more are more valuable than other. Do you want to become one of it? It is just simple solution to have that. What you must do is just spending your time little but quite enough to possess a look at some books. Among the books in the top checklist in your reading list is usually Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition). This book which can be qualified as The Hungry Inclines can get you closer in becoming precious person. By looking upwards and review this e-book you can get many advantages.

#### **Lucia Stevenson:**

As we know that book is very important thing to add our knowledge for everything. By a book we can know everything we would like. A book is a set of written, printed, illustrated or perhaps blank sheet. Every year ended up being exactly added. This guide Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) was filled concerning science. Spend your free time to add your knowledge about your research competence. Some people has diverse feel when they reading the book. If you know how big benefit of a book, you can feel enjoy to read a guide. In the modern era like now, many

ways to get book that you simply wanted.

**Download and Read Online Grundlagen des europäischen  
Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung  
(German Edition) Alexander Walter #5FHM8NRG4S0**

## **Read Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter for online ebook**

Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter Free PDF d0wnl0ad, audio books, books to read, good books to read, cheap books, good books, online books, books online, book reviews epub, read books online, books to read online, online library, greatbooks to read, PDF best books to read, top books to read Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter books to read online.

## **Online Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter ebook PDF download**

**Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter Doc**

**Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter Mobipocket**

**Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung (German Edition) by Alexander Walter EPub**