

MP-VO

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit integriert erläuterter Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Kommentar

Zum Werk

Mit dem vorliegenden, handlich gehaltenen, kompakten Kommentar finden Nutzerinnen und Nutzer eine übersichtliche Erläuterung der seit 2021 bzw. 2022 anzuwendenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Mit dieser Verordnung hat der europäische Gesetzgeber für sämtliche Mitgliedstaaten der EU das sog. "Neue Konzept" verbindlich umgesetzt. Es basiert darauf, dass grundlegende Anforderungen an Produkte, die unerlässliche Standards für Gesundheit und Sicherheit vorgeben, rechtswirksam festgelegt werden. Bei Einhaltung dieser Normen wird die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an den Einsatz von Medizinprodukten vermutet. Der Kommentar erläutert umfassend das neue, nunmehr europaweit geltende Recht und zeigt systematische Bezüge zu anderen Rechtsgebieten auf, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind.

Daneben enthält der Kommentar auch eine eingehende Erläuterung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Durch die systematische Darstellung der Grundlagen des Medizinprodukterechts sowie der angrenzenden Rechtsgebiete erhält der Nutzer zudem eine Orientierungshilfe für die Lösung von Einzelfragen.

Das Literaturverzeichnis verschafft einen fundierten Überblick über die in diesem Rechtsbereich bisher erfolgten Veröffentlichungen, das Entscheidungsverzeichnis listet übersichtlich die ausgewerteten und zitierten Entscheidungen auf.

Vorteile auf einen Blick

- aktuelle Kommentierung der neuen Medizinprodukte-VO (EU) und der IVD-VO (EU) in einem Band
- übersichtliche, präzise und prägnante Darstellung
- umfassende Auswertung der Rechtsprechung
- praxisorientierte Antworten auf wesentliche Fragen
- Abdruck der praxisrelevanten Verordnungen im Anhang

Zur Neuauflage

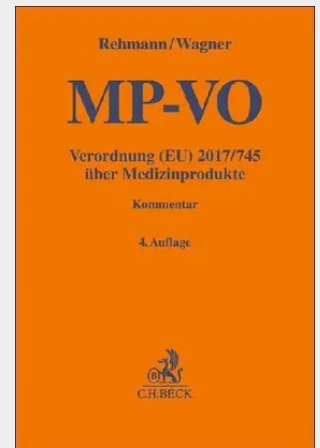
Mit der Neuauflage legt das Autorenteam erstmals eine eingehende Kommentierung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vor, deren Regelungen in der Voraufgabe lediglich auszugsweise und dann auch nur in ihren wesentlichen Grundzügen erläutert wurden, während der Schwerpunkt der Kommentierung noch auf der Erläuterung des damals weiterhin maßgeblichen nationalen Medizinproduktegesetzes lag. Entsprechend erweitert wurde auch die Erläuterung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Zielgruppe

Für Praktikerinnen und Praktiker unterschiedlicher Fachrichtungen, insbesondere Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder vertreiben, sowie deren Beratung, Apotheken, Rechtsanwaltschaft und Richterschaft.

Zum Werk

Mit dem vorliegenden, handlich gehaltenen, kompakten Kommentar finden Nutzerinnen und Nutzer eine übersichtliche Erläuterung der seit 2021 bzw. 2022 anzuwendenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Mit dieser Verordnung hat der europäische Gesetzgeber für sämtliche Mitgliedstaaten der EU das sog. "Neue Konzept" verbindlich umgesetzt. Es basiert darauf, dass grundlegende Anforderungen an Produkte, die unerlässliche Standards für Gesundheit und Sicherheit vorgeben,



129,00 €

120,56 € (zzgl. MwSt.)

sofort versandfertig, Lieferfrist: 1-3 Werktage

Artikelnummer: 9783406806001

Medium: Buch

ISBN: 978-3-406-80600-1

Verlag: Verlag C. H. Beck GmbH & Co. KG

Erscheinungstermin: 29.09.2023

Sprache(n): Deutsch

Auflage: 4. Auflage 2023

Serie: Gelbe Erläuterungsbücher

Produktform: Gebunden

Gewicht: 1070 g

Seiten: 701

Format (B x H): 141 x 202 mm

