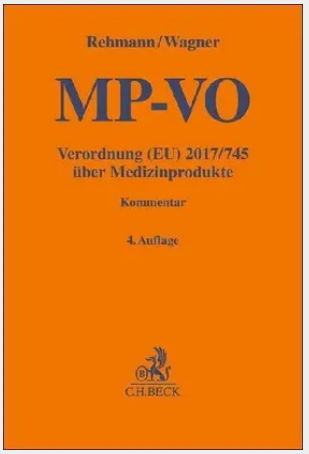
Rehmann / Wagner

MP-VO

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



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

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 Vorauflage 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 Medizinproduktegesetz lag. Entsprechend erweitert wurde auch die Erläuterung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagonstika.

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,

Kundenservice Verlag Dr. Otto Schmidt KG
Neumannstraße 10, 40235 Düsseldorf | kundenservice@otto-schmidt.de | 0221-93738-997 (Inland)