

Capanni/Emmendorffer/Steffen/Stockhardt (Hrsg.)

Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Der CE-Routenplaner/34. Ergänzung/Aktualisierung, November 2020



Liebe Leserin, lieber Leser,

Auf dem neuesten Stand bleiben und den Überblick behalten – nichts ist in Zeiten des Umbruchs wichtiger!

Wir haben Ihnen die Einführungen in die wichtigsten Meilensteine bei der Entwicklung von Medizinprodukten neu aufgelegt.

Die Einführung in den Inhalt der **MDR** rundet die Aktualisierung ab.

Ich wünsche Ihnen viel Freude beim Lesen, Ihre



Benita Herder, Produktmanagement

Design Control

- Der „rote Faden“ durch die Produktentwicklung
- Reviews als wesentliches Element
- Auch für Änderungen und Neuentwicklungen

CE-Kennzeichnung

- Einführung in die wichtigsten Voraussetzungen
- Klassifizierungshilfe
- Erstellung eines Zulassungsplans

Klinische Bewertung

- Angepasst an die Anforderungen der MDR
- Empfehlungen zur Durchführung der klinischen Bewertung

Alle aktualisierten Inhalte siehe nächste Seite →

Alle überarbeiteten Beiträge dieser Ausgabe:

Phase 2 Projektrealisierung

- **Design Control: Odyssee von der Idee zum Markt**
von Eva Nowak
(Kap. 07542)
- **Klinische Bewertung von Medizinprodukten**
von Daniela Penn
(Kap. 10303)

Phase 3 Produktbeobachtung und Marktherausnahme

- **Marktbeobachtung und Meldung unerwünschter Ereignisse**
von Daniela Penn
(Kap. 13103)
- **Die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte – Eine Einführung**
von Claus Backhaus, Nadine Benad, Hans-Joachim Lau und Thomas Pleiss
(Kap. 15001)
- **Die EN ISO 13485:2016 – Interpretation der Anforderungen**
von Canshia Teubert und Manuela Bechtel
(Kap. 15003)
- **Der Prozess der CE-Kennzeichnung**
von Daniela Penn
(Kap. 15010)