

Medizinprodukterecht (WiKo) • Fortsetzungsbezug

Kommentar

von

RA Rainer Hill, Joachim M Schmitt, RA Dr. Martin Walger, RAin Birgit Schäfer

Grundwerk mit 14. Ergänzungslieferung

Dr. Otto Schmidt Köln

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 504 04002 4

Weitere Informationen unter www.otto-schmidt.de

Leseprobe zu



Hill/Schmitt

Medizinproduktrecht (WiKo),

Loseblattwerk, Grundwerk 1 Ordner inkl. Online-Datenbank,

ISBN 978-3-504-04002-4

Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln

www.otto-schmidt.de

Vorwort zur Neuauflage

Neuer Name

Der „WiKo – Kommentar zum Medizinprodukterecht“ (früher: „WiKo – Wiesbadener Kommentar zum Medizinproduktegesetz“) musste nach den umfangreichen Änderungen durch das am 1.1.2002 in Kraft getretene Zweite MPG-Änderungsgesetz vollständig überarbeitet werden. Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vom 24.6.2002 und die DIMDI-Verordnung vom 4.12.2002 sind ebenfalls in die Kommentierung eingearbeitet worden.

Der frühere Namenbestandteil „Wiesbadener...“ ist entfallen, weil Herausgeber und Verlag nicht mehr in Wiesbaden sitzen. Das Kürzel „WiKo“ wird weitergeführt, weil der Kommentar unter dieser Bezeichnung bekannt ist und in dieser Kurzform in Literatur und Rechtsprechung zitiert wird. Die Namensänderung „... Medizinprodukterecht“ berücksichtigt die Tatsache, dass der Kommentar neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) auch das sonstige Medizinprodukterecht erläutert. Dazu gehören die das MPG ausführenden Rechtsverordnungen und Bekanntmachungen des Bundes, die europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate), 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika), die europäischen MEDDEV-Dokumente und die zum MPG ergangene Rechtsprechung.

Der Kommentar geht zurück auf eine Initiative des Vorstands des BV-Med (Bundesverband Medizintechnologie e.V.) im Jahr 1994. Der Kommentar erschien 1995 nach dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes als erster originärer MPG-Kommentar.

Neuer Inhalt

- ▷ Aktuelle und umfassende Kommentierung des deutschen und der Grundzüge des europäischen Medizinprodukterechts
- ▷ Erstmalige Kommentierung des neuen Rechts für In-vitro-Diagnostika
- ▷ Kommentierung der allgemeinen Anforderungen des Betreiberrechts für Medizinprodukte (§§ 1 bis 4a MPBetreibV)
- ▷ Auswertung der gesamten Rechtsprechung zum MPG im Kommentarteil (über 35 Entscheidungen) durch Juristen