

Gassner

Die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Aktueller Text mit Einführung

Die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung und die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung haben erhebliche Auswirkungen auf das deutsche Medizinprodukterecht. Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika müssen ein Risiko- und Qualitätsmanagementsystem einrichten und sich auf Änderungen bei der technischen Dokumentation und bei der Kennzeichnung einstellen. Importeure, Handel und autorisierte Vertreter müssen ebenfalls neue Vorgaben beachten, und die Benannten Stellen werden zu Überwachungsstellen. Hersteller, Importeure, Vertriebshändler und autorisierte Personen von In-vitro-Diagnostika sind überdies von weiteren neuen Regelungen betroffen. So müssen mehr Hersteller als bisher ihre Produkte durch Benannte Stellen prüfen lassen, die Einstufung von IVD ändert sich deutlich, außerdem werden weitere Prüfpflichten und -stellen für bestimmte IVD eingerichtet. Machen Sie sich jetzt mit der geänderten Rechtslage vertraut, um einen reibungslosen Übergang in Ihrem Unternehmen zu gewährleisten. Die beiden Broschüren bieten Ihnen mit der übersichtlichen Einführung mit dem Fokus auf den rechtlichen Neuerungen und Hinweisen für die praktische Umsetzung sowie dem vollständigen Rechtstext eine praxisorientierte Hilfestellung.



39,80 €

37,20 € (zzgl. MwSt.)

Lieferfrist: bis zu 10 Tage

Artikelnummer: 9783846208298

Medium: Buch

ISBN: 978-3-8462-0829-8

Verlag: Reguvis Fachmedien GmbH

Erscheinungstermin: 20.09.2017

Sprache(n): Deutsch

Auflage: 1. Auflage 2017

Produktform: Kartoniert

Gewicht: 453 g

Seiten: 354

Format (B x H): 146 x 216 mm

