

Neue Entwicklungen im Medizinprodukterecht und aktuelle Informationen zu seiner Anwendung in Behörden, Industrie und Krankenhaus

Direktor und Prof. Hans-Georg Will, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn	1
---	---

Neuerungen im Medizinproduktebereich und ihre Auswirkungen auf die Aufgaben der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Benannte Stellen und Hersteller

Dr. Rainer Edelhäuser, c/o Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn	21
--	----

Die Erfahrungen der DQS GmbH bei der Zertifizierung von Medizinprodukteherstellern

Dipl.-Ing. Hans-Peter Bonifer, DQS GmbH Deutsche Gesellschaft für Zertifizierung von Managementsystemen, Frankfurt am Main.....	51
---	----

Auswirkungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung bei In-vitro-Diagnostika

Dr. Hans-Dieter Leßmann, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim	75
---	----

Neuausgabe der ISO 13485:2003 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ und deren Auswirkung auf das QM-System des Herstellers von Medizinprodukten

Dr. Hans-Ulrich Plenio, Technologieberatung für Medizinprodukte, Hamburg	83
--	----

Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485

Prof. Dr. Erik Schwanborn, C.R.C. Partnerschaftsgesellschaft, Lübeck.....	103
---	-----