

## Leserinformation

(zur 18. WiKo-Lieferung, Stand: Juli 2018)

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

mit der 18. Lieferung stellt sich auch der WiKo den Herausforderungen des neuen Rechts und wird um einen zweiten Band erweitert.

Da das Ihnen bekannte und vertraute Medizinprodukterecht jedenfalls bis zum 25.5.2020 – und nach bestimmten Übergangsregelungen auch darüber hinaus – anwendbar ist, bleibt Ihnen der WiKo mit Band 1 in seiner derzeitigen Zusammenstellung weiterhin erhalten. Zugleich erfordert der Erlass und die parallele Anwendbarkeit der EU-Medizinprodukte-Verordnung („MDR“) eine vollständige Neukommentierung der neuen Regelungen. Diese wird in einem neuen Band 2 des WiKo aufgebaut und soll mit endgültigem Geltungsbeginn am 26.5.2020 abgeschlossen sein.

Die 18. Lieferung hält für Sie eine systematische Einführung in die MDR, einschließlich der Besonderheiten der IVDR, bereit. Mit der nächsten Lieferung, der 19. Lieferung, werden Sie erste kommentierte Artikel der MDR erhalten. Diese 18. Lieferung enthält

- *Aktualisierung des Leitfadens „Marküberwachung von Medizinprodukten“, **Band 1 Kapitel II 4***
- *Aktualisierung der Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten „außerhalb der Dienstzeit“ gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr und der Erreichbarkeit der zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 7 MPSV, **Band 1 Kapitel III 3a***
- *Aktualisierung des Stichwortverzeichnisses, **Band 1***
- *Band 2 des WiKo mit einer Systematischen Einführung in das neue, unmittelbar geltende EU-Recht, **Band 2 Kapitel A I-VII***

### Zugehörige Online-Angebote:

- Der WiKo wird durch die weltweit einzige Online-Rechtsprechungsdatenbank zu Medizinprodukten, den **WiKo-Blog** ergänzt. Log in: [www.wiko-mpg.de](http://www.wiko-mpg.de).

Der WiKo-Blog gewährt Ihnen einen Volltext-Zugang auf alle aktuellen branchenrelevanten Entscheidungen, die unabhängig vom Erscheinen der Print-Lieferungen ohne Zeitverzug nachveröffentlicht werden und die in vielen Fällen unveröffentlicht sind.

## Leserinformation

---

Alle (fast 500) im Blog enthaltenen Gerichtsentscheidungen werden von spezialisierten Fachanwälten recherchiert, verstichwortet und bearbeitet.

- Der WiKo-Blog wird seit dem Vorjahr um einen zweimonatlich erscheinenden **WiKo-Newsletter „Medizinprodukterecht“** ergänzt, der auf die neuesten in den WiKo-Blog aufgenommenen Gerichtsentscheidungen hinweist und jedermann zugänglich ist. Anmeldung: [www.gesr.de/newsletter.htm](http://www.gesr.de/newsletter.htm).
- Eine Zusammenfassung der zuletzt aufgenommenen Entscheidungen finden Sie im **WiKo-Rechtsprechungsreport**: [http://www.gesr.de/wiko\\_rechtsprechungsreport.htm](http://www.gesr.de/wiko_rechtsprechungsreport.htm).

Die Kriterien zur Aufnahme in den WiKo-Blog enthält ***Band 1 Kapitel III 5***.

Wichtige Entscheidungen sind in der Druckfassung kommentiert.

Rainer Hill/Joachim M. Schmitt