

---

## Vorwort zur 2. Auflage

Viel hat sich ereignet seit der ersten Auflage dieses Buches:

Skandale, wie der Einsatz gesundheitsgefährdender Brustimplantate, haben die Medizinproduktwelt aufgerüttelt, mit Folgen, deren Tragweite noch immer nicht ganz abschätzbar ist: Die europäischen Gesetzgeber haben die komplette Rechtsprechung überdacht, und es zeichnet sich ab, dass die Medizinprodukterichtlinien durch eine Medizinproduktverordnung abgelöst werden. Auf die daraus entstehenden Folgen für die Hersteller gehen wir in dieser zweiten Auflage ein. Des Weiteren wurden die benannten Stellen noch stärker zu unangekündigten Audits verpflichtet. Umso wichtiger ist es, dass die Hersteller die regulatorischen Forderungen einhalten, wozu dieses aktualisierte Buch ebenfalls beitragen wird.

Kontroverse Diskussionen innerhalb der EU haben dazu geführt, dass scheinbar über Nacht und ohne Übergangsfrist die Risikomanagementnorm EN 14971 zum 1. September 2012 überarbeitet wurde. Natürlich berücksichtigt das überarbeitete Kapitel 4 (»Risikomanagement«) diese Neuerung.

Doch nicht nur die Folgen regulatorischer Änderungen werden wir in dieser zweiten Auflage diskutieren, sondern auch auf aktuelle Trends wie die Mobile Medical Apps eingehen. Fehler in der ersten Auflage haben wir verbessert.

*Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf*  
Konstanz, Würzburg, Seeheim-Jugenheim, im Februar 2015