

# Inhaltsverzeichnis

*Gerhard Hegendorfer*

Der aktuelle Stand der Reform – Probleme und Perspektiven aus der Sicht der EU-Kommission 1

*Maria Heil*

Zulassung für Medizinprodukte? Die ENVI-Anderungsvorschläge 15

*Christoph Gottschikes*

Neue Definitionen und Klassifizierungsregeln 24

*Thomas Fischer*

Zwei Reformen – ein System Neuerungen in der klinischen Prüfung 33

*Jurgen Attenberger*

Vigilanz und Überwachung durch Benannte Stellen und Behörden 36

*Clemens Haas*

Umsetzung des UDI-Systems bei Herstellern 47

*Matthias Holzer-Klupfel*

Software als Medizinprodukt im Reformprozess 54

## Anhang

Mitteilung der Kommission „Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe“, COM(2012) 540 final, vom 26. September 2012