

## Leserinformation

(zur 24. WiKo-Lieferung, Stand: November 2022)

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,  
der WiKo erschien erstmalig im April 1995, ist heute im Markt fest etabliert und wird selbst vom Bundesverfassungsgericht in seinen Entscheidungen zitiert.

Die Herausgeber danken allen Mitarbeitern für ihr langjähriges pro bono-Engagement bei der Fortschreibung und Weiterentwicklung des WiKo.

Unser Dank gilt auch dem Team des Verlags Dr. Otto Schmidt für die professionelle Vermarktung des Werks, auch als Online-Version, und dessen Lektorat für den unermüdlichen Einsatz.

Insbesondere der Geltungsbeginn der IVDR am 26. Mai 2022 führte seit der letzten Lieferung zu einer Vielzahl an Rechtsänderungen für Medizinprodukte auf europäischer und nationaler Ebene. Darüber hinaus erfolgten diverse Anpassungen des MPDG und die Veröffentlichung.

Aktuelle Volltextversionen der MDR – und IVDR – in allen EU-Amtssprachen finden Sie hier:

MDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>

IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1591096850839&uri=CELEX:02017R0746-20170505>

Die 24. Lieferung umfasst:

- Änderungen und Nachkommentierungen
  - des HWG: § 7
- Änderungen des MPDG
- Änderungen des HWG
- Änderungen der MPBetreibV
- Änderungen der MPKPV
- Änderungen der MPAV
- Neukommentierung und Nachkommentierung
  - Art. 10 MDR
  - Art. 120 MDR
- Aktualisiert wurden folgende Leitfäden
  - Mustervertragselemente

## Leserinformation

---

- Datenschutz bei Medizinprodukten
  - Abkürzungsverzeichnis
- Neu hinzugekommen:
  - BMGBGebV
  - MPAMIV
  - Bekanntmachung des BMG nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des MPDG
  - Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078
  - Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226
  - Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6
- Aktualisiert wurden folgende Verzeichnisse:
  - Inhaltsverzeichnis
  - Inhaltsverzeichnis MDR (mit Autoren)
  - Abkürzungsverzeichnis

**Alle für die nun vorliegende Rechtslage geltenden Gesetze, Verordnungen u.ä. werden in dieser und den nächsten Lieferungen von Band 1 in Band 2 umsortiert werden, so dass in Zukunft mit einem Griff die aktuellen Inhalte zur Verfügung stehen. Band 1 bleibt als Archivordner bestehen.**

### WiKo online:

**WiKo online** ist ein exklusives Angebot für die Abonnenten des WiKo – Medizinproduktrecht, das an Ihr Print-Abonnement geknüpft ist. Überzeugen Sie sich von der Qualität und der Nutzerfreundlichkeit der Datenbank: Ab der 20. Lieferung werden lediglich 6,- € inkl. MwSt. zusätzlich zu jeder üblichen Ergänzungslieferung für den Zugang zur Datenbank berechnet und das für eine Nutzung von „WiKo online“ durch bis zu drei Personen gleichzeitig.

Am besten direkt registrieren und nutzen!

Ihren Freischaltcode finden Sie auf der gelben Karte, die sich vorne in Band 1 befindet. Registrieren Sie sich unter [www.otto-schmidt.de](http://www.otto-schmidt.de) und geben dort Ihren Freischaltcode sowie Ihre persönlichen Daten ein.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Datenbank oder den Bezugsbedingungen haben, wenden Sie sich gerne an den Kundenservice des Verlags unter Tel. 0221/93738-998 oder per E-Mail an [kundenservice@otto-schmidt.de](mailto:kundenservice@otto-schmidt.de).

Dr. Katja Marx/Dr. Marc-Pierre Möll