

ZLG

Medizinisches Labor – Qualitätsmanagement und Akkreditierung

Grundwerk einschließlich 1. Ergänzungslieferung 2004. Stand März 2003.

1190 Seiten. Loseblattausgabe.

2 Ringordner + CD-ROM (Volltextsuche).

EUR 185,-- [D] / sFr 296,--

ISBN 3-8047-2067-6

Fortsetzungswerk

Herausgegeben von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn, und der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik.

Redaktion: Dr. Rainer Edelhäuser, Bonn.

Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Schoerner, Erlangen, und Dr. Gerhard Weidemann, Nürnberg.



Qualitätsmanagement schafft Zuverlässigkeit

Die Vielzahl der von medizinischen Laboratorien zu beachtenden Vorschriften wird in diesem Handbuch praxisingerecht aufbereitet. Mit der Verabschiedung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes wurde die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika in nationales Recht umgesetzt. Mit den Verordnungen haben sich eine Reihe von relevanten Änderungen für medizinische Laboratorien ergeben. Die neuen Richtlinien der Bundesärztekammern verpflichten beispielsweise zu einer verstärkten Teilnahme an Ringversuchen.

Mit der vorliegenden Ergänzungslieferung wird die Sammlung der einschlägigen Rechtsvorschriften für medizinische Laboratorien aktualisiert und komplettiert.



Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

Qualitätsmanagement schafft Zuverlässigkeit



Medizinisches Labor – Qualitätsmanagement und Akkreditierung

Herausgegeben von der
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und
Medizinprodukten (ZLG),
Bonn

2001. 972 Seiten.
Loseblattausgabe.
2 Ringordner + CD-ROM
(Volltextsuche).
€ 185,--/DM 361,83/
sFr 311,20/öS 2641,--
ISBN 3-8047-1882-5
Fortsetzungswerk

Das neue Medizinprodukterecht wird alle Anwender und Betreiber von In-vitro-Diagnostika zu qualitätssichernden Maßnahmen verpflichten.

Die Vielzahl der von medizinischen Laboratorien zu beachtenden Vorschriften wird in dem Handbuch praxisgerecht aufbereitet. Die aktive Mitwirkung der in der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsmedizin (AML) zusammengeschlossenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Bundesärztekammer (BÄK) und der anderen betroffenen Kreise sowie die Zusammenarbeit mit dem College of American Pathologists (CAP) stellen eine umfassende und kompetente Abhandlung sicher.

Neben Übersichten und Texten relevanter EG-Richtlinien, Gesetzen, Verordnungen und Normen helfen Ihnen

- ein Leitfaden,
- Checklisten für die verschiedenen Fachdisziplinen,
- Mustertexte von QM-Dokumenten (SOPs, Handbuch) und
- Empfehlungen des Deutschen Akkreditierungsrates,

Ihr Qualitätsmanagementsystem den aktuellen Erfordernissen anzupassen. Eine Akkreditierung ist Ihnen nun leicht möglich.

Verbessern und sichern Sie nachhaltig die Qualität Ihres Labors!



Schorn (Hrsg.)

Medizinproduktegesetz

einschließlich Erstem MPG-Änderungsgesetz, vier Verordnungen zu Medizinprodukten und den beiden EG-Richtlinien zu Medizinprodukten mit zukünftigen Änderungen sowie amtlichen Begründungen und Kurzdarstellungen des Medizinprodukte-rechts.

Herausgegeben von Min.-Rat Dr. rer. nat. Gert Schorn, Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Bonn. 2. Auflage Stand Juli 1998. 319 Seiten. (Paperback Recht). Kartoniert. € 29,70/DM 58,09/sFr 51,10/öS 424,-- ISBN 3-8047-1602-4

Das Buch enthält eine übersichtliche und kompakte Einführung in das geltende Medizinprodukterecht. Das Medizinproduktegesetz einschließlich des ersten MPG-Änderungsgesetzes, die Medizinprodukte-Verordnung, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten sowie die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte werden im Wortlaut und mit amtlicher Begründung abgedruckt. Im Anhang des Paperbacks werden Beispiele für Medizinprodukte und Produkte genannt, die dem Medizinproduktegesetz oder anderen Rechtsbereichen zuzuordnen sind (Medizinprodukte, Arzneimittel, Persönliche Schutzausrüstungen). Praxisrelevante Adressen und einschlägige Literaturhinweise runden das Werk ab.

Schorn

Medizinprodukte-Recht

Recht – Materialien – Kommentar. Von Dr. rer. nat. Gert Schorn, Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Bonn, und Hans Georg Baumann, Ltd. Ministerialrat im Justizministerium NRW, Bonn.

2. Auflage einschließlich 11. Ergänzungslieferung Stand Juni 2001. 3028 Seiten. Loseblattausgabe. 3 Ringordner. € 126,80/DM 248,--/sFr 213,30/öS 1810,-- ISBN 3-8047-1881-7 Fortsetzungswerk

Das Loseblattwerk enthält eine Kommentierung des geltenden Medizinprodukterechts, Gesetzesmaterialien, europäische Vorschriften und EU-Richtlinien sowie praxisrelevante Durchführungsbestimmungen. Nützliche Formblätter, Vereinbarungen und Empfehlungen sowie eine ausführliche Zusammenstellung von Adressen deutscher und ausländischer Behörden, Prüfstellen, Benannten Stellen, Kontaktstellen und Verbänden runden das Werk ab. Der Herausgeber ist Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Bonn, und für das Medizinprodukterecht zuständig.

Hörath

Gefährliche Stoffe und Zubereitungen

Gefahrstoffverordnung – Chemikalien-Verbotsverordnung – Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft.

Eine Einführung in die Gesetzes- und Gefahrstoffkunde, zugleich eine Vorbereitung auf die Sachkundeprüfung.

Von Pharmaziedirektor a.D. Helmut Hörath, Hof.

6., völlig neu bearbeitete Auflage 2002. 712 Seiten. 27 Abbildungen, 54 Tabellen. Kartoniert.

€ 39,--/DM 76,28/sFr 67,10/öS 557,-- ISBN 3-8047-1850-7

Die Umstellung des Gefahrstoffrechts auf europäische Rechtsvorschriften („gleitende Verweistchnik“) hat eine vollkommen überarbeitete, an das EG-Recht angegliche Neuauflage des Titels „Gefährliche Stoffe und Zubereitungen“ erforderlich gemacht.

Roth • Rupp

Krebserzeugende Stoffe

Erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe.

Von Dr. Lutz Roth und Dr. Gabriele Rupp, Karlsruhe.

3. Auflage 2000. 640 Seiten + 2 Beilagen. 10 Abbildungen. 46 Tabellen.

Loseblattausgabe. 1 Ringordner. € 75,70/DM 148,06/sFr 127,30/öS 1081,-- ISBN 3-8047-1724-1 Fortsetzungswerk

Krebserzeugende, erbgutschädigende und fortpflanzungsgefährdende Stoffe – cmr-Stoffe – unterliegen einer wahren Flut von gesetzlichen Bestimmungen. Doch wie den Überblick behalten? Die Autoren schlagen die Brücke zwischen trockener Gesetzestheorie und täglicher Praxis, fassen alle relevanten Regelungen zusammen und stellen sie für Praktiker in Labor und Betrieb verständlich und leicht umsetzbar dar.

Bestellung

ich/wir bestelle(n) aus der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart:

- Medizinisches Labor.** Loseblattausgabe. 2 Ringordner + CD-ROM. € 185,--/DM 361,83/sFr 311,20/öS 2641,--. Fortsetzungswerk.
- Schorn (Hrsg.), **Medizinproduktegesetz.** Kartoniert. € 29,70/DM 58,09/sFr 51,10/öS 424,--
- Schorn, **Medizinprodukte-Recht.** Loseblattausgabe. 3 Ringordner. € 126,80/DM 248,--/sFr 213,30/öS 1810,--. Fortsetzungswerk.
- Hörath, **Gefährliche Stoffe und Zubereitungen.** Kartoniert. € 39,--/DM 76,28/sFr 67,10/öS 557,--
- Roth • Rupp, **Krebserzeugende Stoffe.** Loseblattausgabe. 1 Ringordner. € 75,70/DM 148,06/sFr 127,30/öS 1081,--. Fortsetzungswerk.

Sofort-Bestellung:

Telefon: 0711 2582 342 oder 0711 2582 341

Fax: 0711 2582 290

Bestell-Service: freecall 0800 2990 000
Ferngespräche zum Nulltarif mit Bandaufzeichnung.

E-Mail: service@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Internet: www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Vertrauens-Garantie:

Ich bin darüber informiert, dass ich diese Bestellung binnen zwei Wochen ab Zugang der Ware durch schriftliche Erklärung widerrufen kann, gegenüber der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft mbH, Birkenwaldstraße 44, D-70191 Stuttgart. Zur Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs.

**Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft mbH
Postfach 10 10 61**

D-70009 Stuttgart

Absender

Name/Zuname

Firma/Institution

Straße

PLZ, Ort

Datum

Unterschrift

Datum

Unterschrift