

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis,
Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

7. Jahrgang · Heft 2/2000

Herausgeber:

Dr. Gert Schorn (gs)
Meckenheim/Bonn

Redaktion:

Susanne Imhoff-Hasse (im)
Heussallee 2 - 10
Pressehaus I/108
53113 Bonn
Telefon (02 28) 263237
Telefax (02 28) 221501
eMail=Imhoffh@aol.com

MPJ-Herausgeberbeirat:

Dr. Winfried-G. Berger, St. Augustin
Dr. Wolfgang Ecker, Wien
Dipl.-Ing. Norbert Feitenhansl, München
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. rer. nat. Friedrich von der Haar,
Melsungen
Dr. Dieter Hank, Bonn
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen
MD.PhD. Karl Erik Hemmeløff Andersen,
Brüssel, B
Dipl.-Ing. Gerd Herfurth, Berlin
Prof. Dr. H.-U. Langendorff, Dortmund
Mag. pharm. Siegfried Nitsch, Dachau
Dr. Ernst Pohlen, Köln
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf
Joachim Michael Schmitt, Wiesbaden
Prof. Dr. Erik Schwanborn, Lübeck
Prof. Dr. Harald G. Schweim, Köln
Volker Schwendel, Bad Krozingen
Hans-Michael Veith, St. Augustin
Rainer Voelksen, Bern
Ancko de Vries, Gravenhage, NL
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck

Abstracted/indexed in: HECLINET (Health Care Literature Information Network)

Diese Zeitschrift wird auf Prestige Opaque,
chlorfrei gebleicht, matt leicht gestrichen
(Papier Union Talheim), gedruckt.
Chlorfreie Bleiche des Zellstoffes ist ein wertvoller
Beitrag zur Erhaltung des Lebensraumes „Gewässer“.



Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft mbH
Postfach 10 10 61
D-70009 Stuttgart
Telefon (07 11) 25 82-0
Telefon (07 11) 25 82-242 (Anzeigen)
Telefon (07 11) 25 82-353 (Abonnements)
Telefax (07 11) 25 82-290

Inhalt

Editorial

Neue Konzeption: Spielball der Interessen? _____ 30

Dr. Gert Schorn

Ist eine Europäische Medizinprodukteagentur notwendig? _____ 31

Hans-Georg Baumann

Rechtsprechung zum Medizinproduktegesetz _____ 35

Nachgefragt _____ 34

Normen

Informationen zur Normung _____ 39

Berichte

Brustimplantate: Anforderungen an Ärzte _____ 41

Messtechnische Kontrollen: Anzeige- oder genehmigungspflichtig? _____ 43

BMG: Keine Kontrollgebühren in MPBetreibV vorgesehen _____ 43

Versagen von Medizinprodukten – ein Versagen des MPG? _____ 44

Bilaterale Abkommen Schweiz – EU _____ 46

Überwindung heterogener Rechnerwelten _____ 47

Wiederaufbereitung: Nur mit validiertem Nachweis _____ 49

Informationsdefizite zur Betreiberverordnung _____ 50

Duale Kennzeichnung weiter erlaubt _____ 50

Kurz notiert

Personalia _____ 53

... aus den Verbänden _____ 54

... vom Markt _____ 55

Aus den Behörden

Verordnung zu In-vitro-Diagnostika nach dem Arzneimittelrecht _____ 57

Verstärkung des Medizinproduktebereiches _____ 58

Risiken aus Medizinprodukten _____ 59

Veranstaltungen _____ 60

Impressum _____ 38