

## Termine

### 10. Februar 2001, Essen

Seminar: Den kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) erfolgreich für eine Organisation gestalten und einführen. Leitung: *Dipl.-Wirtsch.-Ing. D. Welwei*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-18031, E-Mail: hdt@hdt-essen.de

### 1. März 2001, München

Seminar: Aufbau und Optimierung der Prüfmittelüberwachung nach ISO 9001:2000. Leitung: *Dipl.-Ing. W. Dietz*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-18031, E-Mail: hdt@hdt-essen.de

### 27. bis 29. März 2001, Nürnberg

ExploRisk 2001 „Internationale Fachmesse für Explosionsschutz und Anlagensicherheit“. Weitere Informationen: *Nürnberg Messe GmbH*, Messezentrum, Nürnberg, Telf.: (0911) 86060, E-Mail: explorisk@nurnbergmesse.de

### 27. bis 29. März 2001, Nürnberg

TechnoPharm 2001 „2. Internationale Fachmesse für Entwicklung, Herstellung und Analytik pharmazeutischer, kosmetischer, diätetischer und Health Food Produkte“. Weitere Informationen: *Nürnberg Messe GmbH*, Messezentrum, Nürnberg, Telf.: (0911) 86060, E-Mail: info@nurnbergmesse.de

### 29. März 2001, Essen

Seminar: Technische Dokumentation. Leitung: *J. Ferlein*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-18031, E-Mail: hdt@hdt-essen.de

### 8. Mai 2001, Essen

Seminar: Outsourcing – Risiko oder Chance für die Instandhaltung. Leitung: *Dipl.-Ing. T. Wrede*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-18031, E-Mail: hdt@hdt-essen.de

### 30. bis 31. Mai, Berlin

Seminar: Qualitätssicherung bei Softwareprojekten. Leitung: *Dipl.-Ing. K.-R. Helwig*. Weitere Informationen: *Haus der Technik e. V.*, Essen, Telf.: 0201-18031, E-Mail: hdt@hdt-essen.de

## Inhalt

### Editorial

R.-D. Böckmann  
Anforderung an die Ausbildung der Einweisenden 7

### Referate

R. Prestel  
Anforderungen an die klinische Bewertung von „bekanntem“ Medizinprodukten aus der Sicht einer Benannten Stelle 9

A. Scheunemann, E. Schwanbom, H. Frankenberger  
Klinische Bewertung von Medizinprodukten nach der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 14

A. Obermayer  
Wer ist „die vom Betreiber beauftragte Person“? 17

P. Heimann, D. Porter, R. Schmitt, H. Pfeiff  
Sustainable Health Care Technology Management Systems for the Public Health Sector in Developing Countries 22

### fbmt-Informationen

Normung 27  
fbmt-Informationen 27

### Messtechnik

H. Schubert  
Blutdruckmessgeräte, invasive 29

### Marktübersicht

H. Schubert  
EKG und Polygraphen mit Auswertecomputer 31  
Blutgas-Messgeräte (non invasive/ Pulsoximeter) 33

### Aktuell

Kurz und interessant 1  
Impressum 26  
Firmeninformationen 36  
Bücher u. Schriften 39

### Vorschau

R.-D. Böckmann, H. Frankenberger  
Systeme und Behandlungseinheiten – Konformitätsbewertung nach dem Medizinprodukterecht

H. Schubert  
Medica 2000 – Ein Rück- und Rundblick

J. Krämer, U. Hölischer  
Nicht-radioaktives <sup>13</sup>C Isotop in der medizinischen Diagnostik

H. Schubert  
Oxycapnometer (O<sub>2</sub> / CO<sub>2</sub>), non invasiv