

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
9. Jahrgang · Heft 3
September 2002

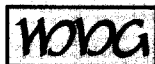
Herausgegeben von
Dr. Gert Schorn (gs),
Meckenheim/Bonn

Redaktion
Dr. Bettina Hellwig (hel)
Chopinstraße 76
70195 Stuttgart
Telefon (07 11) 9078157
Telefax (07 11) 9974861
eMail: bhellwig@matwa.de

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 Schwambom, Lübeck
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)



Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft mbH
Postfach 101061, D-70009 Stuttgart
Telefon (07 11) 2582-0
Telefon (07 11) 2582-242 (Anzeigen)
Telefon (07 11) 2582-353 (Abonnements)
Telefax (07 11) 2582-290

Editorial

Enden die Medizinprodukte am Tellerrand? 78

Beiträge

Medizinprodukte: Rechtliche Voraussetzungen für klinische Prüfungen 80
Europäische Union: Weiterentwicklung der EG-Richtlinien
nach der Neuen Konzeption 87
Entwicklungsbegleitendes Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971:
Formalismus oder bringt es Nutzen? 92

Berichte

Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken: Sicherheitsplan
für Medizinprodukte verabschiedet 94
MPG: Berichtigung des Medizinproduktegesetzes 94
In-vitro-Diagnostika: Gemeinsame Technische Spezifikation
Global Harmonisation Task Force (GHTF): Der Weg für den
weltweiten Warenverkehr für Medizinprodukte ist geöffnet 95
Patientenschutz: Hersteller und Anwender stehen gemeinsam
in der Verantwortung 96
BVMed-Konferenz: Kostenerstattung von Hilfsmitteln in Pflegeheimen 98
Deutsche Industrieverbände: Gegen die grundsätzliche Abweichung
der ISO 13485:200X von der ISO 9001:2000 100
Respiratorische Heimtherapie: Hygienesicherheit erhöhen 100
Industrieverband Spectaris: „Umgebungsluft ist kein Arzneimittel“ 101
BVMed: Informationskarte zur Sachkostenabrechnung
von Medizinprodukten 101
Erleichterung für Medizinproduktehersteller: Europäische Union
und Schweiz schließen „Gegenseitiges Abkommen“ 102
Neue BVMed-Informationsbroschüre: Moderne Produkte
in der Wundversorgung 102
VDE: Online-Abo jetzt nutzen 103

Buchbesprechung

91

Rechtsprechung

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 105

Leserforum

109

Kurz notiert

... aus den Verbänden 115

Aus den Behörden

Sicherheitsplan für Medizinprodukte 116

Veranstaltungen

120

Impressum

114