

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

10. Jahrgang · Heft 1

März 2003

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 Schwanbom, 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
Verlags-gesellschaft mbH
Postfach 10 10 61, 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

Innovationen – zwischen Kostendiskussion und Lebensqualität 2

Beiträge

Medizinproduktegesetz: Vorschriften zu Informationen über Diagnostika 4
Gesundheitsinformationen im Web: Qualitätskriterien für Websites
zum Gesundheitswesen 8
Elektrische medizinische Geräte: Die neue IEC 60601-1 bringt
Anforderungen zu Risikomanagement und Umweltschutz 13

Berichte

Medizinprodukte aus Drittstaaten für die EU: Kriterien für die Bewertung 15
Neues Urteil zu Klinischen Prüfungen: Doppelvoten durch
Ethikkommissionen der Landesärztekammern sind nicht erforderlich 15
DIMDI: Neue Datenbanken zu In-vitro-Diagnostika 16
DIMDI: Online-Erfassungssystem für Anzeigeverfahren von
Medizinprodukten wird freigegeben 17
Bekanntmachung zur DIMDI-Verordnung:
Modalitäten der Durchführung der Anzeigen gemäß MPG 17
Einmalprodukte: Britische Überwachungsbehörde warnt vor Aufbereitung 17
Bundesinstitut für Risikobewertung: Wissenschaftliche Kompetenz im
Dienst des gesundheitlichen Verbraucherschutzes 18
Robert Koch-Institut: Informationsbroschüre über Dekubitus 19
BVMed-Imagebroschüre: „Gesundheit gestalten“ als Motto für die
Medizintechnologie-Branche 20
Sicherheitsplan: Änderung der Bekanntmachung 20
BVMed: Neue Informationsbroschüre zur Kunstherztechnologie 21

Informationen zur Normung

Medizinische elektrische Geräte 21

Rechtsprechung

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 22

Kurz notiert

...Personalia 25
...aus den Verbänden 26

Aus den Behörden

Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der DIMDI-Verordnung zu den
Modalitäten der Durchführung der Anzeigen gemäß den §§ 25 und 30
des Medizinproduktegesetzes 27

Veranstaltungen

28

Impressum

14