

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
12. Jahrgang · Heft 4
Dezember 2005

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, A
Dipl.-Ing. Norbert Feitenhansl, München
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. rer. nat. Friedrich von der Haar,
Münster
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
Dr. Konstantin von Martius, München
Mag. pharm. Siegfried Nitsch, Dachau
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf
Joachim Michael Schmitt, Berlin
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
Dipl.-Ing. Marcus Wenzel, Köln

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



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

Editorial

Blick zurück nach vorn 112

Beiträge

Die klinische Evaluierung als eines der Hauptzielgebiete der Revision der
Richtlinie über Medizinprodukte RL 93/42/EWG 114
Neues Informationsfreiheitsgesetz: Freier Zugang zu Behördenakten 118
Medizinprodukte: Entwurf zum Dritten MPG-Änderungsgesetz 120
Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts: Nanotechnologie im
Gesundheitswesen 126
Universität Augsburg: Haftung für Medizinprodukte 131

Berichte

BfArM: Wechsel in der Leitung der Abteilung „Medizinprodukte“ 134
AMG-Novelle: Heilmittelwerbung, Gewebe und Zellen, autologe
Tissue Engineering Produkte (TEP) 134
Medizinprodukte – Arzneimittel: Elektronische Anzeige von Nebenwirkungen
Bedarfsgegenständen und Kosmetika: Gesetz zur Neuordnung des
Lebensmittel- und des Futtermittelrechts 135
Deutscher Apothekertag: Information zu Medizinprodukten 136
EU-Kommission: Neuklassifizierung von Ersatzgelenken 137
Elektro- und Elektronikgerätegesetz: Gemeinsame Stelle nach § 17 ElektroG 137
Bürokratieabbau: Streichung von Rechtsetzungsvorhaben 138
BVMed-Innovationsforum: Neue Produkte schnell verfügbar machen 139
ICD-10-GM 2006: Endgültige Fassungen beim DIMDI veröffentlicht 142
Neuer DRG-Flyer: BVMed bietet Orientierungshilfe bei Mehr-/Minderleistungen 142
OPS-Prozedurenkatalog: Neue Verfahren aufgenommen 143
Neue BVMed-Infokarte: Sachkostenabrechnung im EBM 2000plus 143

Informationen zur Normung

Ergänzungsnorm: Alarmsysteme 144
Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten 144
Wiederholungsprüfung und Prüfung nach der Instandsetzung von
medizinischen elektrischen Geräten 144
Chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte 144

Literatur

Buchbesprechungen 145

Rechtsprechung

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 146

Kurz notiert

...Personalia 153
...aus den Verbänden 154

Aus den Behörden

Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes
(Informationsfreiheitsgesetz – IFG) 155

Veranstaltungen

Impressum 159