

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

14. Jahrgang · Heft 1  
März 2007

**Herausgegeben von**  
Dr. Gert H. 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. Ulrich M. Gassner, Augsburg  
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  
Prof. Dr. H.-U. Langendorff, Dortmund  
Dr. Konstantin von Martius, München  
Mag. pharm. Siegfried Nitsch, Dachau  
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin  
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) 2582-0  
Telefon (07 11) 2582-242 (Anzeigen)  
Telefon (07 11) 2582-353 (Abonnements)  
Telefax (07 11) 2582-290

## **Editorial**

Nach der Reform ist vor der Reform - oder: Freut Euch nicht zu früh 2

## **Beiträge**

Behördliche Marktüberwachung für Medizinprodukte: Des einen  
Freud – des anderen Leid 4

Risikomanagement: Entwicklung von wirksamen Reinigungs-  
verfahren bei Medizinprodukten 9

Hilfsmittel: Arztvorbehalt und Abgabe 12

## **Berichte**

MPV-Änderungsverordnung: Änderungen und Aufhebung von  
Verordnungen zu Medizinprodukten 16

MPG und Verordnungen: Änderung medizinprodukterechtlicher  
und anderer Vorschriften 18

EU-Kosmetikrichtlinie: Medizinprodukte mittelbar betroffen,  
zum Beispiel Zahnweißer 20

Umfrageergebnis: EU hat viele Vorteile 22

Umorganisation des BfArM: DAMA-Errichtungsgesetz nun im Verfahren 22

Weiterbildung: Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course 23

Österreich: Eurocom mit neuer Sektion 24

Fachkongresse zu Telematik im Gesundheitswesen: IT-Trends Medizin/  
Health Telematics und European IHE Connectathon 2007 25

BfArM: Dirk Wetzel als neuer Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“ 26

Umfrage des Bundesgesundheitsministeriums: Erfahrungsbericht  
zur Aufbereitung von Medizinprodukten 27

## **Informationen zur Normung**

Neue Normen und Normentwürfe 29

## **Rechtsprechung**

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 31

## **Kurz notiert**

...Personalia 44

## **Literatur**

Buchbesprechungen 49

## **Veranstaltungen**

52

## **Impressum**

8