

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0940-2101

15. Jahrgang

März 2008

**Herausgeber**

Dr. Gert F.

Meckenroth

**Redaktion**

Dr. Bettina

Chopinstr.

70195 Stuttgart

Telefon (0714) 346-110

Telefax (0714) 346-111

eMail: [mpj@wvph.de](mailto:mpj@wvph.de)

**MPJ-Herausgeber**

Dr. Winfried

Dr. Wolfgang

Dipl.-Ing. Ingrid

Prof. Dr. Hans-Joachim

Prof. Dr. Ulrich

Prof. Dr. reiner

Münster

Dr. Dieter Heide

Prof. Dr. Dieter

MD.PhD. Karl

Brüssel, B

Prof. Dr. H.-Jürgen

Dr. Konstantin

Mag. pharm.

Dr.-Ing. Veronika

Dr. med. Robert

Joachim Mich

Prof. Dr. Erik

Volker Schw

Hans-Michael

Rainer Voel

Ancko de

Dr. Carl F. W

Dipl.-Ing. Ma

**Abstracts**

HECLINET

Information

[www.mpj.de](http://www.mpj.de)



Wissenschaftliche

Verlagsgesellschaft

Postfach 10 15 51

Telefon (0714) 346-110

Telefon (0714) 346-111

Telefon (0714) 346-112

Telefax (0714) 346-111

## Editorial

„Aufbereitung“ in anderem – aber sehr guten – Sinn 2

## Beiträge

Marktüberwachung: Probleme in der täglichen Unternehmenspraxis 3

Neue europäische MP-Vigilanz-Leitlinie: Wesentliche Änderungen für Hersteller und Behörden 7

Das neue Vigilanz-MEDDEV: Erste Anmerkungen zur praktischen Umsetzung unter Berücksichtigung der MPSV 11

Kartellrecht: Medizinprodukteindustrie - im Fokus der Kartellbehörden? 16

Ergonomie im Entwicklungsprozess: Medizinprodukte gebrauchstauglich gestalten 17

e-Gesundheitskarte: Die Einführung der Gesundheitskarte nimmt deutlich an Fahrt auf 23

Qualitätssicherung bei Sonderanfertigungen: Warum so und nicht anders? 25

Zum 60. Geburtstag von Dr. Günter Siegemund 28

Zum Tod von Dierk Bellwinkel 29

## Berichte

Wirtschaftlichkeit: Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 31

Überwachung des Medizinproduktemarktes: Behörden und Industrie: Bestandsaufnahme und Ausblick 33

Medizinprodukterecht: Neufassung der Rili-BÄK - von der Qualitätskontrolle zum Qualitätsmanagement 35

Überwachung: Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte AGMP 36

Gesundheitsforschung: Öffentliche Hand: bessere Verzahnung 37

## Informationen zur Normung

Neue Normen und Normentwürfe 38

## Rechtsprechung

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 40

## Kurz notiert

...Personalia 45

## Aus den Behörden

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Bekanntmachung der Fundstellen von Normen gemäß § 3 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes (MPG) 46

## Literatur

Buchbesprechungen 47

Veranstaltungen 51

Impressum 10

**Beilagenhinweis:** Dieser Ausgabe liegt eine Beilage der Firma HS System- und Prozesstechnik GmbH, 65779 Kelkheim, bei. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.