

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

15. Jahrgang · Heft 4
Dezember 2008

Herausgegeben von

Dr. Gert H. Schorn (gs)
(Gründungsherausgeber),
Meckenheim/Bonn

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v. d. H.
Dr. Volker Lücker, Essen
Dr. Heike Wachenhausen, Bonn

Redaktion

Dr. Bettina Hellwig (hel)
Chopinstraße 76, 70195 Stuttgart
Telefon (0711) 9078157
Telefax (0711) 2582-291
eMail: bhellwig@matwa.de

MPJ-Website

Thiemo Steinrücken
Morseweg 22, 53125 Bonn
Telefon (0228) 422 16 68
eMail: ulthiemo@t-online.de

MPJ-Herausgeberbeirat:

Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien, A
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen
Dr. Konstantin von Martius, München
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf
Joachim Michael Schmitt, Berlin
Prof. Dr. Erik Schwanbom, Lübeck
Volker Schwendel, Bad Krozingen
Dr. Christoph Sturm, Dachau
Rainer Voelksen, Buc/Frankreich
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck
Dr. Tobias Weiler, Berlin
Dipl.-Ing. Marcus Wenzel, Köln
Dr. med. Dipl.-Ing. Dirk Wetzels, Bonn
Dr. Margit Widmann, Bern, CH

Abstracted/indexed in:

HECLINET (Health Care Literature
Information Network)

www.medizinprodukte-journal.de



Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft mbH
Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart
Telefon (0711) 2582-0
Telefon (0711) 2582-242 (Anzeigen)
Telefon (0711) 2582-353 (Abonnements)
Telefax (0711) 2582-290

Editorial

Alea iacta est – und sie rollen noch immer 208

Kommentar

Dr. Volker Lücker: Schematischer Formalismus 209

In eigener Sache

MPJ-Herausgeberbeirat: Jetzt auch die Länder vertreten 210

Steinrücken: Neuer ständiger MPJ-Mitarbeiter 210

Beiträge

Dr. Heike Wachenhausen: Gesetzliche Schutzkriterien bei Minder-
jährigen und Einwilligungsunfähigen bei klinischen Prüfungen 211

Dr. Gert Schorn: Mängel im Medizinproduktewesen 217

Thiemo Steinrücken: Medizinprodukte und enterale Ernährung 218

Berichte

Neues EG-Recht: Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung 224

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: Einheitliche Maßstäbe 230

Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Diagnostika 234

Studie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung 236

Wachstumsaussage für die Medizinprodukteindustrie in 2009 242

Erfahrungen mit dem Medizinprodukterecht in der Praxis 243

Bericht vom 4. Augsburger Forum 246

Informationen zur Normung

251

Rechtsprechung

Wettbewerbsverstoß: Weitergabe von importierten Medizinprodukten 252

Unzulässigkeit der Betätigung eines Arztes als gewerblicher Händler 254

Unrechtmäßiges Anbringen einer CE-Kennzeichnung auf einem
Medizinprodukt 257

Entscheidungen zum Beihilferecht bei Medizinprodukten in Leitsätzen 261

Personalia

Vertretung der EU-Kommission in Deutschland hat neuen
stellvertretenden Leiter 262

Catherine Ashton neue EU-Handelskommissarin 262

Friedhelm Loh als ZVEI-Präsident wiedergewählt 262

Rebscher bis 2015 DAK-Chef 263

Mecklenburg-Vorpommern: Wechsel an der Gesundheitsspitze 263

Prof. Winter: Vom Gesundheitsstaatssekretär zum Vorstandsmitglied 263

Kurz notiert

264

Aus den Verbänden

266

Offizielle Bekanntmachungen

268

Buchbesprechungen

270

Veranstaltungen 273

Impressum 252

Beilagenhinweis: Dieser Ausgabe liegt eine Beilage der Technischen Akademie
Esslingen e. V. bei. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.