

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

17. Jahrgang · Heft 1

März 2010

## Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v. d. H.

Dr. Volker Lücker (vlr), Essen

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

Dr. Heike Wachenhausen, Basel, CH

## Redaktion

Dr. Bettina Hellwig (hel)

Am Guckebühl 13, 78465 Konstanz

Telefon: (07531) 36 99-480

Fax: (07531) 36 99-535

E-Mail: bhellwig@bettina-hellwig.de

## MPJ-Website

Thiemo Steinrücken

Emilienstraße 28, 12277 Berlin

Telefon (030) 72 01 77 66

E-Mail: 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

Prof. Dr. Thomas Klindt, München

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. Martin Walger, Berlin

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:

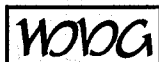
HECLINET (Health Care Literature

Information Network)

[www.medizinprodukte-journal.de](http://www.medizinprodukte-journal.de)

Das MPJ wurde 1993 gegründet. Erster  
und bis 2008 alleiniger Herausgeber:

Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn



Wissenschaftliche

Verlagsgesellschaft Stuttgart

Postfach 101061, D-70009 Stuttgart

Telefon (0711) 2582-0

Telefon (0711) 2582-242 (Anzeigen)

Telefon (0711) 2582-353 (Abonnements)

Telefax (0711) 2582-290

## Editorial

New Approach – oder ein Blick zurück?

2

## Aufsätze

*Dr. Guido Middeler, Prof. Dr. Horst Frankenberger:* Klinische Bewertung von Medizinprodukten: Konsequenzen aus der Umsetzung der europäischen Forderungen zur klinischen Bewertung in deutsches Recht

3

## Beiträge

*Marc Besen, Christian Miede:* Einflussnahme auf den Wiederverkaufspreis – die verschärfte Praxis des Bundeskartellamts

15

*Dr. Hans Haindl:* EU-Recht zu SI-Maßeinheiten und zur Klinischen Prüfung: Erfahrungen aus der Praxis mit der Theorie

18

*Norbert Anselmann:* Europäisch-Chinesische Normungsplattform soll den Zugang zur Normung verbessern

22

## Berichte

Forschung MP-Recht: Förderverein der Uni Augsburg unter neuem Vorsitz

24

Neues Medizinprodukterecht: Deutschland heute – EU morgen

26

EU-Kommission: Medizinprodukte in anderer Generaldirektion der EU

31

## Informationen zur Normung

33

## Rechtsprechung

BGH: CE-Kennzeichnung bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten

35

VG Köln: Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukt

38

## Kurz notiert

45

## Personalia

50

## Aus den Verbänden

52

## Offizielle Bekanntmachungen

55

## Literaturhinweise

58

## Veranstaltungen

62

## Impressum

21