

**Impressum**

mt-medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich

132. Jahrgang

**Schriftleitung**  
C. Backhaus, Hamburg  
c-backhaus@t-online.de  
I. Bings verantwortlich,  
bings@mt-medizintechnik.de  
M. Fiebich verantwortlich,  
schriftleitung@mt-medizintechnik.de  
A. Keller, Ilmenau,  
Andreas.Keller@tu-ilmenau.de  
Maic Regner, Dresden,  
maic.regner@uniklinikum-dresden.de

**Schwerpunkthema:**  
Zulassung von MP:  
U. Hölscher, Münster,  
uvo.hoelscher@fh-muenster.de  
J. Stettin, Hamburg,  
Juergen.Stettin@haw-hamburg.de

**Verlag**  
TUV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535,  
Fax: 0221/806-3510  
E-Mail: tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin:  
Gabriele Landes

**Koordination:**  
Cindy Bouchagiar  
Tel.: 0221/806-3507  
cindy.bouchagiar@de.tuv.com

**Anzeigenverwaltung:**  
Gudrun Karafiol  
Tel.: 0221/806-3536  
E-Mail: Gudrun.Karafiol@de.tuv.com

**Satz:** DSV, Bernd Meier, Stockhausen  
**Druck:** TÜV Media GmbH, Köln

**Bezugs- u. Lieferbedingungen medizintechnik:**  
Jahresabonnementspreis  
Inland 73,20 €  
Preisänderungen vorbehalten.  
Einzelheft 15,- €.  
Studentenabonnement 30,- €  
Bestellungen nehmen der Verlag und alle Buchhandlungen im In- und Ausland entgegen. Die Kündigung des Abonnements ist mit einer Frist von 6 Wochen jeweils zum 31.12. möglich und schriftlich an den Verlag zu richten. Die Abonnementsgebühren werden jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich oder vierteljährlich abgebucht. Sollte die Fachzeitschrift aus Gründen, die nicht vom Verlag zu vertreten sind, nicht geliefert werden können, besteht kein Anspruch auf Nachlieferung oder Erstattung vorausbezahlter Bezugsgelder.  
- Anzeigenpreis nach Tarif v. 1.1.2011  
- Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Der Verlag ist bereit, von einzelnen Beiträgen Sonderdrucke gegen Berechnung zu liefern. Gerichtsstand für Vollkäufer ist Köln, für alle Übrigen gilt dieser Gerichtsstand, sofern Ansprüche im Wege des Mahnverfahrens geltend gemacht werden.

**Hinweis für Autoren**  
unter [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)  
Manuskripte sind einzusenden an  
Prof. Dr. M. Fiebich  
Margarethenstr. 48  
61231 Bad Nauheim  
oder  
Iris Bings  
Zum Ammalst 7  
78351 Bodmann-Ludwigshafen  
bings@mt-medizintechnik.de  
schriftleitung@mt-medizintechnik.de

# Inhalt

## EDITORIAL

- 83 **Klinische Prüfung – klinische Bewertung von Medizinprodukten**

## KURZ UND INTERESSANT

- 85 **Nachrichten • Vorschriften • Neuerungen**

## REFERATE

- 87 **R. Gronau**  
Medizinprodukte in Europa –  
Vorschläge zur Nachjustierung anforderungsgerechter  
Instrumentarien sichern hohes Schutzniveau!
- 91 **B. Fischer**  
Risikomanagement
- 99 **M. Urban**  
Beantragung einer klinischen Prüfung gemäß § 22a MPG
- 101 **Dr. B. Backmann**  
Klinische Prüfung von Medizinprodukten – Gesetze,  
Verordnungen, Richtlinien und Leitfäden – Ein Blick  
in das Normendickicht
- 106 **J. Stettin**  
Erfahrungen mit Medizinprodukten aus der  
Ethikkommission
- 109 **J. Dräger**  
Brustimplantate – Medizinprodukte mit hohem Risiko –  
Was sollte man aus diesem Skandal lernen?

## NACHRICHTEN AUS DEN VERBÄNDEN

- 112 **Normung**

## AKTUELL

- 113 **Firmeninformationen**

# Termine

### 4. Juli 2012, Köln

Seminar: „Neue Anforderungen an Sterilisationsverfahren.“ (Sem.-Nr. 09468) Weitere Informationen und Termine unter Tel. 0800 8484006. Infos: TÜV Rheinland Akademie: <http://www.tuv.com/seminar/neue-anforderungen-an-sterilisationsverfahren-OS-950094681251003>

### 9. Juli 2012, Köln

Seminar: „Regulatorisches Update klinischer Prüfungen – Arzneimittel & Medizinprodukte“. Referenten: Dr. Isabelle Kotzenberg, Petra Roos-Pfeuffer, Dr. Thomas Sudhop. Anmeldung per Fax an 06221/500555, Tel. 06221/500640; Infos: **FORUM Institut für Management GmbH**: <http://www.forum-institut.de>, [r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

### 29. Juli 2012 bis 2. August 2012, Charlotte/USA

Jahrestagung der American Association of Physicists in Medicine. Kongress mit Fachausstellung. Infos: <http://www.aapm.org>

### 20. bis 22. August 2012, Hamburg

MR-Kurs Grundlagen, Sequenzen, spezielle Techniken für Radiologen und erfahrene MTRAs. Kontakt: Frau Christine Garff, 040 2899-6433, E-Mail: [ms.de.besuchsmangement@philips.com](mailto:ms.de.besuchsmangement@philips.com)

### 27. August 2012, Bochum

Spezial-Seminar „Software als Medizinprodukt – MEDDEV 2.1/6 – Bedeutung für klinische Informationssysteme PDMS.“ Weitere Informationen: Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH: <http://www.ztg-nrw.de>

### 28. August 2012, Frankfurt

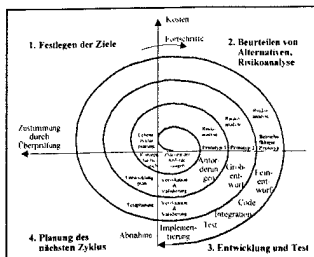
Seminar: „Betreiberpflichten für Medizinprodukte.“ Weitere Informationen und Anmeldung: training-eurocat@bsigroup.com, 06151/500-350 oder online. Infos: Eurocat I BSI: <http://www.eurocat.de/de/dienstleistungen/akademie-seminare.html>

### 19. September 2012 in Hamburg

Seminar „Projektmanagement für Medizinproduktehersteller“ Infos und Anmeldung: Prosystem AG, [forum@prosystem-ag.com](mailto:forum@prosystem-ag.com) oder <http://www.prosystem-ag.com>

### Weitere Termine:

<http://www.mt-medizintechnik.de>



*Titelbild: Hersteller entscheiden sich bei der Entwicklung von Medizinprodukten in der Regel für ein Entwicklungsprozess-Modell, wie das auf dem Titel dargestellte Spiral-Modell. (Quelle: S. Haake, der CE Routenplaner, Kap. 13101, TÜV Media, 2012)*