

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
20. Jahrgang Heft 4
November 2013

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v.d.H.
Dr. Volker Lücker (vlr), Essen
Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

Redaktion

Dr. Bettina Hellwig,
Am Guckenbühl 13, 78465 Konstanz
Telefon (075 31) 36 99-480
bhellwig@bettina-hellwig.de

MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken
Emilienstraße 28, 12277 Berlin
Telefon (030) 72 01 77 66
E-Mail: ulthiemo@t-online.de

MPJ-Herausgeberbeirat

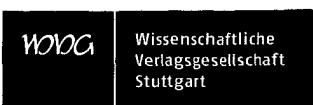
Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien, A
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen
Prof. Dr. Thomas Klindt, München
Dr. Konstantin von Martius, München
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin
Dr. med. Robert Schäfer, 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. Margit Widmann, Bern, CH

Abstracted/indexed in:

Heclinnet (Health Care Literature
Information Network)

www.medizinprodukte-journal.de

Das MPJ wurde 1993 gegründet.
Erster und bis 2008 alleiniger Herausgeber:
Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn



Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft
Stuttgart
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

Nur leichte Turbulenzen? 250

Aufsätze

Dr. Katharina Sauter, Dr. Sibylle Scholtz, Renate Ell, Dr. Stefan Menzl:
Medizinprodukte: медицинские приборы для России –
Medizinprodukte für Russland 2013, ein Update. 251
Prof. Dr.-Ing. Andreas Wittmann, Florian Tolkmitt:
Neue Biostoffverordnung: Nadelstichverletzung adé?
Einsatz von sicheren Produkten obligatorisch 256

Beiträge

Prof. Dr. Erik Schwanbom: Normen: Stellungnahme zu den
Anhängen der DIN EN ISO 14971:2012 261
Dr. Gert H. Schorn: Gewebe tierischen Ursprungs:
Verschärfung des EU-Rechts in der Sache und in der Form 265

Berichte

Medizinprodukterecht: Augsburger Weiterbildungszertifikate 270
9. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht:
„Reform des EU-Medizinprodukterechts – Stand und Perspektiven“ 271

Informationen zur Normung

273

Rechtsprechung

BGH: Auslegung der EU-Richtlinie 85/374/EWG zur Haftung
für fehlerhafte Produkte 276
LG Nürnberg/Fürt: Haftung einer Benannten Stelle auf
Schmerzensgeld wegen fehlerhafter Silikonbrustimplantate
Kommentar: Dr. jur. Sabine Edlinger 279
OLG Hamburg: Wettbewerbsverstoß wegen fehlender
Datenschutzhinweise 285
VG Köln: Klassifizierung eines aktiven therapeutischen
Medizinproduktes (hier: luftgefüllte Operationsmatratze) 288
VG Köln: Einordnung als Medizinprodukt oder Arzneimittel
(hier: Gurgellösung) 292

Kurz notiert

300

Personalia

305

Aus den Verbänden

306

Offizielle Bekanntmachungen

311

Literaturhinweise 313

Veranstaltungen 317

Jahresregister 326

Impressum 304

Beilagenhinweis: Dieser Ausgabe enthält eine Beilage der Firma
Hücker & Hücker GmbH, 65779 Kelkheim. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.