

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

20. Jahrgang Heft 1

Februar 2013

## Herausgegeben von

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

Dr. Volker Lücker (vlr), Essen

Dr. Heike Wachenhausen, Düsseldorf

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

Das MPJ wurde 1993 gegründet.

Erster und bis 2008 alleiniger Herausgeber:

Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn

WVVG

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

Der Zweck heiligt nicht die Mittel 2

## Aufsätze

*Dr. Sibylle Scholtz, Dr. Stefan Menzl:*  
Regulatory Affairs im Med-Tech-Unternehmen 3

*Dr. Christoph Götttschkes:*  
Entwurf einer EU-Verordnung über Medizinprodukte 7

*Dr. Henning Düwert, Dr. Mathias Klümper:*  
Gesundheits-Apps: Ein neuer Trend und seine  
rechtlichen Herausforderungen 23

## Beiträge

*Peter Knipp:*  
DIN EN 80001-1: Grundlagen und Praxis 31

## Berichte

Medizinprodukterecht:  
Behörden und Unternehmen rüsten sich für Neues aus Brüssel 35

Medizinprodukte:  
Aufbereitung europaweit einheitlich 42

Informationen zur Normung 47

## Rechtsprechung

EuGH: Ein Gegenstand zum Zwecke  
der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs 51

OVG NRW: Abgrenzung (Funktions-)Arzneimittel – Medizinprodukt  
(hier: campherhaltige Salbe als Funktionsarzneimittel) 54

OLG Frankfurt: Schadensersatz- und Schmerzensgeldanspruch  
nach dem Produkthaftungsgesetz 56

Kurz notiert 60

Personalia 66

Aus den Verbänden 68

Offizielle Bekanntmachungen 73

Literaturhinweise 75

Veranstaltungen 79

Impressum 49

**Beilagenhinweis:** Dieser Ausgabe liegt eine Beilage des Firma FORUM Institut für Management GmbH,  
69115 Heidelberg bei. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.