

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
21. Jahrgang Heft 3
August 2014

Herausgegeben von

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

Redaktion

Dr. Helga Blasius,
Eifelweg 40, 53424 Remagen
Telefon (02228) 910154
helga.blasius@web.de

MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken
Emilienstraße 28, 12277 Berlin
Telefon (030) 72 01 7766
E-Mail: ulthiemo@t-online.de

MPJ-Herausgeberbeirat

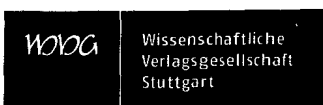
Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien, A
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen
Prof. Dr. Thomas Klindt, München
Dr. Konstantin von Martius, München
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin
Dr. med. Robert Schäfer,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

Heclinet (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
Postfach 101061, D-70009 Stuttgart
Telefon (0711) 2582-0
Telefon (0711) 2582-242 (Anzeigen)
Telefon (0711) 2582-353 (Abonnements)
Telefax (0711) 2582-290

Editorial

Nach der Europawahl: Natürlich dreht sich das Rad weiter! 194

Aufsätze

Robert Dick-Hambeck:

Internationale Zulassungen von Medizinprodukten:
Grundregeln für effektive Dokumentationsstrategien 195

Dr. Martin Leonhard:

EU-Medizinprodukteverordnung: Was bedeuten die
geplanten Änderungen für mittelständische Unternehmen? 207

Oliver v. Ruepprecht:

USA: Zulassung von Medizinprodukten via 510(k) – ein Überblick 211

Peter Schröer, Friederike Strothe:

Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten 217

Dr. Timo Weiland, Dr. Ulrike Brucklacher, Michael Schrack:

Post Market Clinical Follow-up für Medizinprodukte 225

Berichte

Das anstehende Medizinprodukterecht:

Noch viele Fragen offen, auch die Zeitschiene 235

Strategiekonferenz Medizintechnik fortgesetzt 241

Informationen zur Normung

243

Rechtsprechung

Gericht der Europäischen Union, Urt. v. 21.01.2014 – T 309/10

Schadensersatzklage gegen die Europäische Kommission
wegen Verletzung ihr obliegender Pflichten aus Art. 8 der
Medizinprodukte-Richtlinie 249

Kammergericht, Urt. v. 03.04.2014 – 20 U 253/12

Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bei Austausch
einzelner Komponenten unterschiedlicher Hersteller einer
bereits implantierten Hüftprothetik 255

Oberverwaltungsgericht NRW, Beschluss vom 03.04.2014 – 13 B 1309/13

Unterlassung behördlicher Warnhinweise 259

Oberverwaltungsgericht NRW, Beschluss vom 07.04.2014 – 13 A 106/13

Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxis 263

Kurz notiert

266

Personalia

270

Aus den Verbänden

273

Offizielle Bekanntmachungen

276

Literaturhinweise

278

Veranstaltungen

281

Impressum

248

Beilagenhinweis: Diese Ausgabe enthält Beilagen der Firmen Industrie- und Handelskammer zu Lübeck, 23554 Lübeck und der Universität Augsburg, Juristische Fakultät, 86159 Augsburg.
Wir bitten unsere Leser um Beachtung.