

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
22. Jahrgang Heft 2
Mai 2015

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v.d.H.
Dr. Volker Lücker (vlr), 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) 7201 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

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

Medizinprodukte: Unendliche Weiten. Wir schreiben das Jahr 2015. 106

Aufsätze

Dr. iur. Timo Prengel:

Unangekündigte Audits von Benannten Stellen –
ein Weg durch die Hintertür? 107

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Sabine Stute:

Update aus der Praxis und geplante Verschärfungen durch
den Gesetzgeber 113

Dr. Holger Most:

Regulatorische Anforderungen an medizinische Software 121

Prof. Dr. Heiko Burchert:

Schadensdimensionen eines Schwarzmarktes für
Blutzuckerteststreifen 134

Berichte

MedInform-Veranstaltung:

Die neuen MP-EU-Verordnungen und der Berliner Flughafen –
Was haben sie gemeinsam? 142

BfArM im Dialog:

Medical Apps als Medizinprodukte – Chancen und Risiken 147

Informationen zur Normung

153

Rechtsprechung

*Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 15. 03. 2015 –
verbundene Rechtssachen C – 503/13 und C – 504/13*

Produkthaftungsrechtliche Fehlereigenschaft von aktiven
implantierbaren medizinischen Geräten, die aus sich fehlerfrei
sind, aber einer Produktserie angehören, die einem
Produktrückruf wegen erhöhter Fehlerhäufung unterliegt. 158

Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 05. 03. 2015,

verbundene Rechtssachen C-503/13 und C-504/13 161

OLG Düsseldorf, Urteil vom 12. 02. 2015 – I-15 U 70/14 –

Anforderungen an die Vollständigkeit von Inhaltsangaben zu einem
stofflichen Medizinprodukt und an die Darlegungs- und Beweislast
bezüglich gesundheitsbezogener Aussagen von Medizinprodukten 165

Landgericht Ingolstadt, Urteil vom 16. 01. 2015 – 1 HK O 1385/14 –

Verneinung der Medizinprodukteeigenschaft einer Zahnungshilfe 171

Kurz notiert

173

Nachrichten aus Europa

179

Personalia

183

Ausschreibung – Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht 2015

187

In eigener Sache

188

Aus den Verbänden

189

Offizielle Bekanntmachungen

192

Literaturhinweise

194

Veranstaltungen

201

Impressum

172

Belegenhinweis: Dieser Ausgabe liegt eine Beilage der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft Stuttgart bei.
Wir bitten unsere Leser um Beachtung.