

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
23. Jahrgang Heft 3
August 2016

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Schweinfurt
Dr. Volker Lücker (vlr), Essen
Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

Redaktion

Dr. Helga Blasius,
Eifelweg 40, 53424 Remagen
Telefon: (0 22 28) 91 01 54
helga.blasius@web.de

MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken
Illigstraße 45d, 12307 Berlin
Telefon: (0 30) 23 93 59 18
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

Freunde sollt ihr sein 186

Aufsätze

Thorsten Reh, LL.M.; Dr. Cord Willhöft, LL.M.:

Haftung des ärztlichen Anwenders bei moderner Telemedizin 187

Florian Tolkmitt, Frankfurt und Dr. Franz Mechsner, Bad Belzig:

Revidierte Leitlinie zur Klinischen Bewertung –
Bemerkungen zum Entwurf der MEDDEV 2.7.1 Rev 4 190

Dr. Angela Graf, Bonn:

BMG-Bekanntmachung zu unangekündigten Audits:
Was kommt auf die Hersteller zu? 197

Beiträge

Tanja Hanikel, München:

Medizinprodukte-Registrierung:
Neueste Entwicklungen auf dem russischen Markt 206

Berichte

Forum für Medizintechnik e.V.:

Starker neuer Vorstand gewählt 212

Neue Forschungsstelle:

Digital Health, Connected Health Care, M-Health –
und der rechtliche Rahmen? 213

BfArM im Dialog zu Medical Apps:

Experten fordern dringend mehr Klarheit 215

Informationen zur Normung

222

Rechtsprechung

*OVG für das Land Nordrhein-Westfalen (Münster), Beschluss vom
22.01.2016 – 13 A 2433/14 –*

Aufgabenumfang einer Benannten Stelle; Prüfung der
technischen Dokumentation eines Medizinprodukts der Produkt-
klasse IIa in einem Konformitätsbewertungsverfahren 230

Landgericht Limburg a. d. Lahn, Urteil vom 04.03.2016 – 5 O 17/15 –

Werbung für ein implantierbares Medizinprodukt mit einem
Video über die Krankengeschichte einer Patientin verstößt nicht
gegen § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG). 233

Verwaltungsgericht Köln, Urteil vom 12.04.2016 – 7 K 2347/14 –

Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel; hier:
Meerwasserlösungen zur Inhalation und als medizinische Bäder 236

Kurz notiert

240

Nachrichten aus Europa

246

Personalien

Laudatio: Prof. Dr. Wolfgang Ecker im Ruhestand 253

255

Aus den Verbänden

257

Offizielle Bekanntmachungen

262

Literaturhinweise 265

Veranstaltungen 271

Impressum 269