

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
24. Jahrgang Heft 4
November 2017

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
Illigstrasse 45d, 12307 Berlin
Telefon: (0 30) 23935918
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, Bern, CH
Dr. Martin Walger, Berlin
Dr. Carl F. Wallroth, Blumenthal
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

WVG

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

Zeit, dass sich was dreht

284

Aufsätze

Katharina Thievessen, Mannheim; Florian Tolkmitt, Frankfurt:

PMS und PMCF

Die Chance zur Gewinnung klinischer Daten bis 2020

285

Dr. Thomas Utzerath, Düsseldorf:

Informationspflichten des Medizinprodukteherstellers

Vorgaben zur Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

nach der MDR

293

Interview

„Ich erwarte, dass es Hersteller geben wird, die die Situation vollkommen unterschätzen“

Interview mit Klaus-Dieter Ziel, MEDCERT

302

Berichte

BVMed-Konferenz zum neuen EU-Medizinprodukterecht

Nun die Buchstaben in Fakten überführen

307

13. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

Neue Entwicklungen – kompetent und praxisnah beleuchtet

312

Informationen zur Normung

316

Rechtsprechung

Rechtsprechung kompakt:

Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 27.10.2016 – C-613/14 –

322

Bundesgerichtshof, Urteil vom 22.06.2017 – VII ZR 36/14 –

322

Oberverwaltungsgericht NRW, Beschluss vom 27.06.2017 –13 A 1253/16 –

323

Bundesgerichtshof, Urteil vom 01.06.2017 – I ZR 153/13 –

Anforderungen an den Parallelimport von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung bei Übersetzung der Anwenderinformation durch den Importeur.

324

Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim:

Anmerkungen zu den Urteilen des BGH I ZR 152/13, I ZR 153/13 und

I ZR 185/07

326

Amtsgericht Dortmund, Urteil vom 04.07.2017 – 425 C 2940/16 –

Informationspflicht des Verkäufers bei dem Vertrieb von Medizinprodukten an Laien, MPAV.

329

Kurz notiert

332

Nachrichten aus Europa

336

Offizielle Bekanntmachungen

340

Aus den Verbänden

341

Personalia

344

Literaturhinweise

345

Veranstaltungen

349

Jahresregister 2017

356

Impressum

323

Beilagenhinweis: Diese Ausgabe enthält eine Beilage folgender Firmen

C.H. Beck Verlag oHG, Wilhelmstr. 9, 80801 München und Erich Schmidt Verlag GmbH & co. KG, Genthiner Str. 30G, 10785 Berlin.

Wir bitten unsere Leser um Beachtung.