

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

<b>Editorial</b>	
Atemlos?	106
<b>Aufsätze</b>	
<i>Dr. Manuela Schwegler und Dr. med. Christian Schübel, Martinsried:</i> Revidierte EU-Medizinprodukteverordnung Erhöhte Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten	107
<i>Dr. Claus Zippel, Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko, Witten:</i> Innovationsimpulse für Medizintechnik-Hersteller Chancen und Herausforderungen beim Transfer von Post Market-Wissen	115
<i>Dr. Thomas Fischer, Bonn:</i> Klinische Prüfungen – Grenzbetrachtungen Neue Aspekte für Bewertungen von Sicherheitsmeldungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	123
<i>Dr. Timo Kieser und Dr. Katharina Köbler, Stuttgart:</i> Medizinproduktemuster Notwendig! Nützlich! Zulässig?	131
<b>Beiträge</b>	
<i>Dr. Volker Lücker, Essen:</i> Das (vorläufige) Ende regelmäßiger unangekündigter Audits!	138
<b>Berichte</b>	
Neues EU-Medizinprodukterecht Eine schwere Geburt	141
Digitalisierung im Medizinproduktebereich Ohne elektronische Prozesse geht in Zukunft nicht mehr viel	146
<b>Informationen zur Normung</b>	150
<b>Rechtsprechung</b>	
<i>EuGH, Urteil vom 16.02.2017 – C-219/15</i> Haftung einer Benannten Stelle gegenüber dem Patienten	155
<i>EuGH, Urteil vom 24.11.2016 – C-662/15 – (Lohmann &amp; Rauscher International GmbH &amp; Co. KG .J. BIOS Medical Services GmbH)</i> Anforderungen an den Parallelimport von klassischen Medizinprodukten	160
<i>LG Freiburg, Urteil vom 24.02.2017 – 6 O 359/10 –</i> Produkthaftung bei mutmaßlich fehlerhafter Endoprothese mit erhöhtem Abrieb	164
<b>Kurz notiert</b>	171
<b>Nachrichten aus Europa</b>	177
<b>Personalia</b>	182
<b>Aus den Verbänden</b>	184
<b>Offizielle Bekanntmachungen</b>	187
Literaturhinweise	189
Veranstaltungen	193
Impressum	183