

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

Editorial

Es bleiben 384 Tage 86

Aufsätze

Alena Röhling, Dr. med. univ. Sebastian Werner,

Prof. Dr. Folker Spitzenberger:

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Akkreditierung von Prüflaboratorien vor dem Hintergrund
neuer europarechtlicher Anforderungen für Medizinprodukte 87

Prof. Dr. Heike Wachenhausen und Luka Weinert, Lübeck:

Der Bevollmächtigte des Herstellers nach Art. 11 MDR

Benennung, Aufgaben und Haftungsumfang 97

Beiträge

Gregor Stock, Köln:

Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

Auswirkungen der Klassifizierungsregel 19 auf die Dentalindustrie 108

Thomas Platz, Frankfurt:

Kritische Retrospektive

Das Ende der Hilfsmittel-Ausschreibungen und wie es dazu kam 113

Informationen zur Normung

120

Rechtsprechung

Rechtsprechung kompakt:

EuGH, Urteil v. 25.10.2018 – C-527/17 – „Medizinprodukt Taxus“

Konsultationsverfahren bei Medizinprodukten mit arzneilichem

Bestandteil gemäß Artikel 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42/EWG ist kein

analoges Zulassungsverfahren im Sinne der Richtlinie 2001/83 125

OLG Nürnberg, Endurteil v. 11.12.2018 – 3 U 881/18

„Fassung geschenkt“ kein zulässiger Werbespruch bei der Bewerbung

des Kaufs einer Komplettbrille gemäß § 7 Abs. 1 S. 1 HWG wegen des

Gesamtcharakters als Komplettkauf 126

VG Köln, Urteil v. 31.07.2018 – 7 K 5603/15 –

Auslegung der Regel 13 des Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG bezogen

auf die erforderliche Quantität und Qualität des zusätzlichen Stoffes 127

VG München, Urteil vom 17.10.2018 – M 18 K 15.4632

Handelt es sich bei melatoninhaltigen Lebensmitteln um Arzneimittel bei

bloßem naheliegenden Verdacht der pharmakologischen Wirkung? 129

BGH Urteil vom 24.07.2018 – VI ZR 294/17

Arzt- und Krankenhaushaftung; Pflichtwidrigkeitsvorwurf bei der Anwen-

dung eines, von Beginn an nur notdürftig reparierten Medizinproduktes 134

Kurz notiert

137

Nachrichten aus Europa

142

Offizielle Bekanntmachungen

146

Aus den Verbänden

148

Personalia

151

Laudatio

Joachim M. Schmitt: BVMed und viel mehr

153

Literaturhinweise

155

Veranstaltungen

158

Impressum

154

Beilagenhinweis: Diese Ausgabe enthält Beilagen der Industrie- und Handelskammer zu Lübeck, 23554 Lübeck und der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft Stuttgart, 70191 Stuttgart.
Wir bitten unsere Leser um Beachtung.