

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

<b>Editorial</b>	
Keine Zeit für Werthaltigkeit?	276
<b>Aufsätze</b>	
<i>Dipl. oec. Sven Bajorat, Lübeck, Dr. Sascha Wettmarshausen, Berlin und Prof. Dr. Folker Spitzenberger, M.D.R.A., Lübeck:</i> Künstliche Intelligenz KI-basierte In-vitro-Diagnostika vor dem Hintergrund der IVDR und dem europäischen KI-Konzept	277
<i>Univ.-Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), Augsburg und Dr. Hans-Volkhard Lempp, Erlangen:</i> Zweckbestimmung und klinischer Nachweis Abgrenzungsfragen zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien in der Praxis	289
<i>Dr. Angela Graf (MHMM) und Dr. Christoph Götttschkes, Essen:</i> Situation nach Geltungserlangung der MDR Nationale Verordnungen zum Medizinprodukterecht	298
<b>Beiträge</b>	
<i>Jörg Wilke und Uli Rennen, Aachen:</i> Technische Dokumentation nach MDR Offenlegungspflicht vor dem Hintergrund des Anhangs II Abschnitt 3 MDR	303
<i>Dr. Christian B. Fulda, München:</i> Austritt Großbritanniens aus der EU Der Brexit im Kontext des internationalen Vertriebs von Medizinprodukten	309
<i>Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, Wien:</i> Unterschiede zu Deutschland Werberecht für Medizinprodukte in Österreich	314
<b>Bericht</b>	
17. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht MDR und IVDR – Zwischenanalyse und Ausblick	318
<b>Informationen zur Normung</b>	320
<b>Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht</b>	
Rechtsprechung kompakt OLG München, Urteil vom 18.06.2020 – 6 U 75/20 – und Bundesgerichtshof, Beschluss vom 16.02.2021 – VI ZR 1104/20 – Einwendungen gegen ein Sachverständigengutachten	325
BVerwG, Beschluss vom 20.05.2021 – 3 C 19.19 – Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln	326
<b>Kurz notiert</b>	333
<b>Nachrichten aus Europa</b>	336
<b>Offizielle Bekanntmachungen</b>	340
<b>Aus den Verbänden</b>	342
<b>Personalia</b>	346
Literaturhinweise	347
Veranstaltungen	352
Jahresregister	359
Impressum	345