

In Übereinstimmung mit korrigierter Korrekturfahne für MPJ 4/2015

Jahresregister 2015

Das Jahresregister ist unter acht Rubriken alphabetisch geordnet.

1. Zahl = Heftnummer, 2. Zahl = Seite. MPG = Medizinproduktegesetz, MP =
Medizinprodukte

Die Jahresregister der vorhergehenden Jahrgänge und den thematischen Überblick
siehe unter www.medizinprodukte-journal.de <Archiv>.

Seitenübersicht 2015

MPJ 1 = 1 - 104

MPJ 2 = 105 - 208

MPJ 3 = 209 - 304

MPJ 4 = 305 – 408

Stichwortregister

A

Abdeckfolien für Kochsalzschüsseln 2/193

Abgrenzung

- Arzneimittel/Medizinprodukte 1/39, 1/48, 2/171, 3/220, 3/229, 3/266, 4/326

Akkreditierungsregeln 3/287

Antibiotika-Resistenz 3/274

Antidekubitussysteme 3/285
Aortenklappenimplantation 2/177, 4/389
Apherese in vertragsärztlicher Versorgung 3/287
Apotheken, - Versand (Internet)- 2/192, 4/376
Apothekenrecht 3/292
Apps, Gesundheits- 3/278
Arzneimittel
- Richtlinie 1/90, 2/192, 3/288, 4/366, 4/390
Ärzte, niedergelassene 4/375
Ärztliche Versorgung 3/286
Audit 1/28
- Empfehlung der EU-Kommission 2/107
- unangekündigte 1/47, 2/106, 2/107, 2/145

B

Benannte Stellen 1/50, 1/54, 1/71, 2/107, 2/145, 3/252
Behandlungsmethoden 3/272, 4/338
Bestechlichkeit 2/113, 4/307, 4/317
Biomedizinische Technik im Medizinstudium 4/388
Biotech-Firmen 3/286
BioMedTec-Wissenschaftscampus Lübeck 4/383
Blutprodukte 3/220
Blutzuckerteststreifen 3/260
- Schwarzmarkt 2/134
Brustimplantate 1/47, 2/107, 3/252
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Informationen 1/16, 1/51, 2/149
- Patientensicherheit 4/390, 4/391
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) 2/183
Bürokratieabbau 4/373
BVMed-Branchenbericht Medizintechnologie 2014 1/94

C

CE-Kennzeichnung 1/49, 2/171, 3/226, 4/334, 4/353

CleanMed-Kompetenznetzwerk 3/284

Compliance 1/28, 2/113

D

Dänemark 1/81

Datenschutz 1/28

Defibrillator 2/158

Dekubitus 3/285

Diagnostics, Companion ... 4/327

Diagnostik 4/326

Diethylhexylphthalat (DEHP) 3/278

Dokumentation, -technische 1/71

E

eHealth 3/278

Elektrostimulation 4/373

Empfehlungen der EU-Kommission 2/107

Endoprothesen

- Kniegelenk-Totalendoprothesen 1/75

- Register 1/75, 4/374

Endoskope 4/391

Ethik-Code 1/80

EU

- Abkommen mit Bosnien und Herzegowina 3/281

- Ethik-Code 1/80

- Gesundheitsversorgung 3/277

- harmonisierte Normen 2/192

- klinische Standards 2/179

- Kommission 1/2, 1/39, 1/80

- Lobbyisten-Register 1/80

- MedTech Forum 1/80

- Normungsorganisationen 1/90

- Rechtsetzung 1/39
- regionale Entwicklung 1/81
- Transparenz 1/80
- USA Qualitäts- und Sicherheitsniveau 2/179
- Werbung 1/11

EU-Empfehlung 2013/473/EU:

Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden 2/107

EU-Richtlinien/-Verordnungen

- Entwurf einer Verordnung zur Neuordnung des MP-Rechtes (Medizinprodukte/IVD) 1/42, 1/47, 1/50, 1/89, 2/142, 2/1793/229, 3/234, 4/387

F

Festzuschuss-Richtlinie (G-BA) 2/192

Finanzierungsformen 4/341

Flüssigkeitssauerstoff 3/285

Forschung

- Deutschland 4/374
- Entwicklung, und... 2/175
- Förderung 1/81, 1/90, 2/192, 3/287, 4/389

Frankreich 2/181, 3/234

G

Geräteanforderungen 3/291

Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –gestaltung e. V. (GVG) 1/872/184

Gesundheitsausgaben (OECD) 4/376

Gesundheits-Apps 2/147, 3/278

Gesundheitspolitik, G7-Gipfel 4/375

Gesundheitsstudie, größte Deutschlands .. 1/79

Gesundheitsversorgung 2/173, 3/279

Gesundheitswesen

- Ausgaben 1/43, 3/273, 3/275

- Finanzierungsformen im ... 4/341
- Sachverständigenrat zur Begutachtung und Entwicklung im .. 2/185

Gesundheitswirtschaft siehe Wirtschaft

GKV

- Gutachten des Sachverständigenrates (SVR) 1/43, 1/47
- Kostenübernahme 1/61
- Versorgung 1/43
- Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) 1/86, 3/211, 4/338
- Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) 3/211

Global Medical Technology Alliance 2/179

H

Haftung 2/158, 3/252, 4/353, 4/357, 4/362

Halslutschtabletten 3/266

Handel, Online..2/134, 2/192

Heilmittelwerberecht (HWG) siehe Werbung

Herzkatheter 1/64, 2/176

Herzklappen

- intervention 2/177, 4/389
- -Skandal 2/113

Herzerkrankung 3/288

Herzmuskelerkrankungen, Register zu .. 1/76

Herzschrittmacher 2/158

Hightech-Strategie 2/175, 3/273

Hilfsmittelberater, externe 2/189

Hilfsmittelversorgung 2/190, 2/191, 3/211, 4/307

Hilfsmittelverzeichnis 1/90, 2/193, 3/287, 4/389

Hochschulfinanzierung 2/191

Hornhautepithelzellen 3/273

Hörhilfen 1/90, 3/279

Hygieneprogramm 4/387

Hypothermiegeräte 4/390

I

ICD-Elektroden Riata und Riata ST 1/90

Institut für Datenvalidierung und Datenmanagement im Gesundheitswesen

(IDDG e.V.) 3/284

Implantate 4/353, 4/357, 4/362

- Brustimplantate 1/47, 2/107

Import 3/226

Infusionssysteme 1/89

Infoportal zu Wunden 4/386

Innovation 1/78, 1/86, 2/175, 3/272, 3/274, 4/374

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2/183

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) 2/184

In-vitro-Diagnostika (IVD) 1/88, 1/89, 3/226, 3/260, 4/327, 4/387

IT-Systeme 1/78, 1/86, 2/121, 2/147, 3/272, 3/274, 3/284, 3/286, 4/376, 4/392

K

Katheter 4/388

Kennzeichnung 1/19

Kinder-Richtlinie des G-BA 4/376

Klassifizierung siehe unter Medizinprodukte

Klee-Preis 3/285

Klinische Bewertung/Prüfung siehe Medizinprodukte

Klinische Standards in der EU 2/179

KMU siehe Unternehmer

Kniegelenk-Totalendoprothesen 1/75

Konformitätsbewertung 1/71, 3/226

Koronarintervention, Percutane-, Qualitätssicherung 2/176

Kooperationsverbote 3/211

Koronarangiographie 4/373

Korruption 2/113, 3/211, 4/307, 4/317, 4/344

Kosten – Nutzen 3/273

Krankenhaus-Report 2/196

Krankenhäuser 1/81, 1/83, 1/823/279, 4/307, 4/381, 4/381, 4/382

- Behandlungen in ... 4/375

- Kosten 1/77, 2/189, 4/387

- Management 3/211, 4/387
- Qualität 3/211
- Reform 1/75

Krankheiten bei Kindern 4/376

Krankenpflege, häusliche ... 1/76, 2/173

Krebs 2/177

Krebsregister 2/174

L

Laborleistungen 1/88

Laparoskopische Uterusmorcellation 2/193

Lieferanten 2/107

Life Science Research-Industrie 3/285

Lobbyisten-Register, EU 1/80

M

Magnetresonanztomographie (MRT) 3/285

Marktbeobachtung 4/334

Medical Apps 2/147

Medizinprodukte

- Abgabeverordnung (MPAV) 1/3
- Abgrenzung, siehe unter Abgrenzung
- aktive ... 1/19, 2/161
- Apothekenpflicht 1/3
- App 2/147
- Aufbereitung 3/234, 3/284
- Betreiberverordnung (MPBetreibV) 2/142, 3/234
- Durchführungsvorschriften (MPGVwV) 2/107
- endoprothetisches ... 4/353
- Entwicklung 3/272
- Forschung 1/81
- Klassifizierung 1/19, 1/71, 2/147, 3/220, 3/229, 3/266
- klinische Bewertung/Prüfung 1/28, 1/51, 2/143, 2/179, 3/277, 4/334, 4/380

- klinische Prüfung, Verordnung (MPKPV) 1/28
- Kodex- 2/113
- Marktzugang 1/54
- nicht aktive ... 3/290
- Nutzenbewertung 4/338
- Risiken, zuständige Behörden außerhalb der Dienstzeit 2/192
- Sicherheit 1/49, 1/64, 1/71, 1/89, 2/107, 2/144, 2/158, 2/179, 3/270, 3/284, 3/288, 4/388
- Sicherheitsplanverordnung (MPSV) 1/64, 2/142, 2/192, 3/270, 4/334
- stoffliche 2/165, 4/366
- Überwachung 4/334
- Umweltschutzrichtlinie 1/76
- Verschreibungspflicht, Verordnung (MPVerschrV) 1/3
- Verordnung 2/143
- Vertriebswege, Verordnung (MPVertrV) 1/3
- Vorkommnisse 1/49
- Wiederverwendung 3/234
- Wirtschaft siehe Wirtschaft

Medizinproduktrecht

- Augsburger Forum für ... 4/344
- Drittstaaten 1/11
- Gesetz, Änderung siehe unter Medizinprodukte
- Verordnungen, Änderungen siehe unter Medizinprodukte
- Wissenschaftspreis 2015 4/344

Medizintechnik

- Akzeptanz in Deutschland 4/377
- Ausbildung 4/380
- Compliance siehe Compliance
- Finanzierungsformen 4/341
- Industrie 1/86, 1/87, 3/286, 4/341
- Studiengang/Professur Lübeck „Regulatory Affairs“ 4/382

MedTech

- -Importe 2/180
- -Patente 2/179

Mitralklappe 4/389

Mittelstand 2/174, 3/272

MRT 3/285

Mukoviszidose 4/376

N

Nanotechnologie 2/179

Normen siehe unter Offizielle Bekanntmachungen und in dem gesonderten Abschnitt

Normen weiter unten

Normung

- Einführung in die ... 2/195
- heilkundlicher Dienstleistungen 1/87
- Neufassung ISO 9001 4/373
- weltweite Entwicklung 2/146

Normungsorganisationen, nationale – in der EU ... 1/90

Notfallversorgung 2/189

O

Online-Handel 2/134, 2/192

Operationssal

- Automatisierung 4/344
- Vernetzung, Weißbuch 1/86

P

Parallelimport 3/226, 3/260

Patente 2/179

Patienten, geschädigte 1/64, 3/252

Patientenregistren zu Herzmuskelerkrankungen 1/76

Percutane Koronarintervention, Qualitätssicherung 2/176

PET, PET/CT 3/287

Pflege

- -dokumentation 2/173
- häusliche Kranken- ... 1/76, 2/173
- in Heimen 1/82, 3/274

Pflegehilfsmittelverzeichnis 1/90, 2/193, 3/287, 4/289

Photonik-Industrie 1/81

Produktfehler 4/344

Produkthaftung 2/158, 3/252, 4/353, 4/357, 4/362

Projektfinanzierung 4/341

Prothesen, Versorgungsqualität 1/88

Q

Qualitätsmanagement (ISO 9001) 4/373

Qualitätssicherung, Koronarangiographie 4/373

R

Regulatory Affairs, Studiengang/Professur in Lübeck 4/383

Reinigbarkeit 3/284

Risiko

- analyse 4/334

- management 2/130, 2/144, 3/234, 3/284

Robert-Koch-Institut 1/85

S

Sachverständigenrat zur Begutachtung und Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) 1/43, 1/47, 2/185

Sauerstofflangzeittherapie 4/386

Schadensersatzanspruch 3/252

Sehscreening 4/389

Sicherheit 2/144, 2/179, 3/270

Sicherheitsbeauftragter 3/270

Software 1/19, 2/121, 4/335, 4/341, 4/382, 4/390

Sozialgesetzbuch V (SGB V) 1/47, 1/61, 2/113, 3/211, 4/307, 4/366, 4/373

Sozialgesetzbuch X (SGB X) 4/366

SPECTARIS Jahressbuch 2014/2015 1/93

Sponsor 1/28

Sterilisatoren 3/291

Sterilisierbarkeit 3/284

T

Technisches Recht 3/289

Theranostic 4/327

Therapie Arzneimittel/Medizinprodukte 4/327

Transplantationsmedizin 1/77

Transplantationsregister 1/77

TTIP siehe Wirtschaft/USA

U

Überwachung 1/11, 1/52, 4/334

UK 2/180

Untersuchungsmethoden 3/272, 4/338

USA

- Qualitäts- und Sicherheitsniveau 2/179

Umweltschutzrichtlinie für Medizinprodukte 1/76

UWG 1/11, 3/220, 4/307

V

Vakuumversiegelungstherapie 2/177

Venture-Capital 4/341

Vergaberecht im Gesundheitswesen 2/194

Versandapotheken 2/192

Versandhandel 2/134

Versorgungsformen im Hilfsmittel- und Homecare-Bereich 2/191

W

Werbung 1/11, 3/266

Wettbewerb 3/211, 4/307

WHO 2/179

Wiederaufbereitung siehe Aufbereitung

Wirtschaft 4/341

- Asiatisch-Pazifische Interessenvereinigung 3/284
- Auslandsgeschäfte 1/87
- Belgien 4/382
- Biotech 3/286
- Bosnien 3/281
- Bulgarien 3/279
- China 1/87
- Dänemark 1/81, 4/380
- England 2/180, 3/278
- Finnland 1/82
- Förderung 1/81
- Frankreich 2/181
- Herzegowina 3/281
- Irland 1/81, 4/380
- IVD-Branche 2/190
- Kanada 4/379
- Kroatien 1/83
- Medizintechnologie 1/54, 1/87
- Niederlande 2/181
- Norwegen 1/82, 3/279, 4/382
- Österreich 2/181, 3/278
- Polen 4/381
- Portugal 3/280
- Rumänien 3/279
- Russland 1/87, 2/181, 4/381
- Schweiz 1/82, 2/179, 3/242, 3/279, 4/380
- Slowakei 3/280
- Spanien 2/180
- Türkei 1/83, 3/280, 4/381
- UK siehe England
- Umsätze Medizinprodukte 2/179
- USA 1/80, 2/145, 2/179, 3/277, 4/379

Wunden, -Infoportal 4/386

Wundversorgung 2/189

Z

Zahnungshilfsmittel 2/171

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten (ZLG) 1/72, 2/107, 3/237

Zertifizierung, von Software 1/19, 2/121, 2/147

Zubehör 1/19

Zusammenarbeit BfArM – Industrie

Zuwendungen 2/113, 3/211, 4/307

Literaturhinweise/Buchbesprechungen

Apothekengesetz. Kommentar. Kieser/Wesser/Saalfrank 3/293

Apothekenrecht. Timo Kieser 3/292

Apotheken-Vorschriften CD-ROM 2/199, 4/396

Arzneibuch-Kommentar. Bracher, Heisig, Langguth, Mutschler, Rücker, Scriba, Stahl-
Biskup, Troschütz 1/93, 2/198, 4/395

BVMed-Branchenbericht Medizintechnologie 2014 1/94

Arzneimittelprüfrichtlinien. Karl Feiden/Helga Blasius 3/294

Arzneimittelrecht-CD. Karl Feiden, Herrmann Josef Pabel 3/293

Arzneimittelrecht Kommentar - Kloesel Cyran. Karl Feiden, Herrmann Josef Pabel
1/94, 2/198, 4/395

DIN-Taschenbuch 268 – Nicht aktive Medizinprodukte 3/290

DIN-Taschenbuch 269 – Sterilisatoren, Geräteanforderungen 3/291

Europäisches Arzneibuch 1/92/ 2/196, 3/291, 4/394

Krankenhaus-Report 2015 Schwerpunkt: Strukturwandel Jürgen Klauber, Max
Geraedts, Jörg Friedrich und Jürgen Wasem 2/196

Kurze Einführung in die Normung. Holger Mühlbauer 2/195

Medizinprodukte in Europa. Ulrike Bohnsack, Gert Schorn 1/93, 2/194, 3/290, 4/393

Medizinprodukte-Recht. Kommentar. Gert Schorn und Hans Georg Baumann 3/289

MPG & Co. Rolf-Dieter Böckmann und Horst Frankenberger 2/195

Software für Medizingeräte. Georg Heidenreich, Gerd Neumann 4/392

SPECTARIS Jahrbuch 2014/2015 1/93

Technisches Recht. Lothar Hertel, Brigitte Oberbichler, Thomas Wilrich 3/289

Normen

Bekanntmachung zu Normen siehe unter Offizielle Bekanntmachungen

CEN/CENELEC Jahresbericht 4/379

Europäische Normen siehe unter Offizielle Bekanntmachungen

Medizinprodukte in Europa 2/192

Neue Normen und Normentwürfe 1/55, 2/153, 3/245, 4/346

Offizielle Bekanntmachungen/ Aus den Behörden

Akkreditierungsregeln 3/287

Apheresen in der vertragsärztlichen Versorgung 3/287

Arzneimittel-Richtlinie 1/90, 3/288, 4/390

Bewertungsverfahren zur Positronenemissionstomographie (PET) sowie zur PET/Computertomographie (CT) 3/287

Empfehlungen zu ICD-Elektroden Riata und Riata ST 1/90

Endoskope, Infektionsrisiken 4/391

Festzuschuss-Richtlinie (G-BA) 2/192

Fördermöglichkeiten 1/90, 2/192, 3/287, 4/289

Herzerkrankungen, Sicherheitsrisiko bei bestimmten ... 3/288

Hilfsmittelrichtlinie 1/90

Hilfsmittelverzeichnis 1/90, 2/193, 3/287, 4/389

Hypothermiegeräte, Infektionen mit Mykobakterien durch ... 4/390

Medizinprodukterisiken,

- Abdeckfolien für Kochsalzschüsseln 2/193
- laparoskopische Uterusmorcellation 2/193
- zuständige Behörden der Länder außerhalb der Dienstzeit 2/192

Normen, Fundstellen 2/192, 4/389

Normungsorganisationen 1/90

Pflegemittelverzeichnis 3/287, 4/389

Sehscreening bei Vorschulkindern 4/389

Personalia

Bachmann, Monika 1/84

Bätzing-Lichtenthäler, Sabine 1/84

Baumann, Hans Georg 2/188

Breuer, Joachim 2/184

Dülling, Josef 1/84

Gerlach, Ferdinand 2/185

Golze, Diana 1/84

Greiner, Wolfgang 2/185

Haubitz, Marion 2/185

Klepsch, Barbara 1/84

Kraft, Marc 2/183

Meyer, Gabriele 2/185

Reischl, Wilfried 2/186

Reumann, Thomas 1/85

Schreyögg, Jonas 2/185

Thaiss, Heidrun M. 2/183

Thürmann, Petra 2/185

Veit, Christof 2/184

Wieczorek, Jörg 1/85

Wieler, Lothar H. 1/85

Wille, Eberhard 2/185

Windeler, Jürgen 2/183

Rechtsprechung

Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte 3/266, 4/366

Benannte Stelle,

- Aufgabenumfang bei Prüfung der technischen Dokumentation 1/71
- Mithaftung ... 3/252

Brustimplantate der Firma PIP 3/252

Gemeinsamer Bundesausschuss, Aufnahmeentscheidung bezüglich eines stofflichen
Medizinproduktes 4/366
Geschädigte Patienten, Darlegungs- und Beweiserleichterung für ... 1/64
Gesundheitsbezogene Aussagen zu Medizinprodukten 2/165
Haftung einer Benannten Stelle für minderwertige Brustimplantate 3/252
Halslutschtablette, Einklassifizierung und Bewerbung einer 3/266
Klassifizierung einer Halslutschtablette 3/266
Konformitätsbewertung nach Parallelimport von Blutzuckerteststreifen 3/260
Kostenübernahme des Andickmittels Thick & Easy 1/61
Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung als Schutzgesetz nach § 823 Abs. 2
BGB 1/64
Parallelimport von Blutzuckerteststreifen 3/260
Produkthaftung 2/158, 4/353, 4/357, 4/362
Produkthaftungsrechtliche Fehlereigenschaften 2/158
Werbung 3/266
Sicherheitsbeauftragte, Anforderung an die Qualifikation des ... 3/270
Zahnungshilfe, Verneinung der Medizinprodukteeigenschaft ... 2/171
Zuständigkeit von nationalen Behörden

Verbände

Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) 3/284
BAH 1/85
BVMed 1/86, 1/87, 2/189, 2/190, 2/191, 3/285, 4/386, 4/388
CEN 1/87
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE 3/285
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) 1/88
Deutsche Gesellschaft interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) 2/189
DKG 1/85, 2/189
EDMA 1/80
Eurocom 2/191
Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –gestaltung e.V. (GVG) 1/87
GKV-Spitzenverband 4/387
Invensity 1/87
SPECTARIS 1/81, 1/86, 1/87, 2/189, 3/285, 4/386

VDE 1/86, 3/285, 3/286, 4/388

VDI 2/91, 3/284

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences(VDI-TLS) 2/183

VDGH 1/88, 1/89, 2/190, 3/285, 4/387

Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands (VKD) 1/85

ZVEI 1/86, 1/87

Autorenregister

Barion, Jürgen 4/334

Baumann, Hans Georg 1/61

Bebert, Helena 4/345

Becker, Myriam 1/11,

Bien, Annika 1/2, 4/306

Blasius, Helga 1/80, 2/147, 2/179, 3/241, 3/277, 4/379

Broß, Stefanie 3/211, 4/307

Burchert, Heiko 2/134

Corts, Dietmar 4/317

Dienemann, Susanne 1/43

Fischer, Thomas 4/327

Göttschkes, Christoph 2/161

Harney, Anke 3/211, 4/307

Haselbauer, Sabine 4/341

Heimhalt, Diana 3/257

Kammerer, Petra 1/28

Kieser, Timo 3/220

Koyuncu, Adem 2/113

Lücker, Volker 1/3, 2/158, 3/210, 3/252, 4/353

Menzl, Stefan 1/11

Middeler, Guido 3/229

Most, Holger 1/19, 2/121

Prengel, Timo 2/107

Rehmann, Wolfgang A. 3/257

Sattelmayer, Vera 1/55, 2/153, 3/245, 4/346

Schorn, Gert, H. 1/39, 1,47, 1/92, 2/142, 2/186, 2/188, 2/194, 3/226, 3/234, 3/289,
4/392

Steinrücken, Thimo 1/75, 1/85, 1/86, 2/173, 2/183, 2/189, 3/272, 3/282, 3/284,
4/338, 4/373, 4/385, 4/384
Stute, Sabine 2/113
Wachenhausen, Heike 2/106