

# Jahresregister 2016

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](http://www.medizinprodukte-journal.de) <Archiv>.

## Seitenübersicht 2016

MPJ 1 = 1 – 96  
 MPJ 2 = 97 – 184  
 MPJ 3 = 185 – 281  
 MPJ 4 = 282 – 384

## Stichwortregister

### A

Abgrenzung, Arzneimittel/Medizinprodukte 3/236, 4/316  
 AltersTraumaRegister der DGU 2/165  
 Anthroposophische Verfahren 1/70  
 Apothekenrecht 4/369  
 Apps  
 – Gesundheits- 3/215  
 – Medical- 3/215  
 Arthroskopische Verfahren 1/70  
 Arzneimittel 2/114, 2/141  
 – Rabattverträge 4/335  
 – Richtlinie 1/82, 2/169, 4/363  
 Arzneiverordnungs-Report 1/87  
 Ärztliche, Haftung 3/187  
 Audit  
 – Empfehlung der EU-Kommission 4/345  
 – unangekündigtes 1/20, 2/131, 3/197, 3/246, 4/345

### B

Batteriegesezt (BattG) 2/107  
 Bauchaortenaneurysma 3/263  
 Beatmungsgeräte 1/82  
 Bedarfsgegenstände 2/114  
 Benannte Stellen 3/197, 3/230, 4/284  
 Betreiberrecht 1/23

Bildgebungstechnologie 1/73  
 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
 – Informationen 4/306, 4/316, 4/363

### C

CETA siehe Wirtschaft, Kanada  
 Chemikalienhersteller 2/107  
 COMPAMED 1/30  
 Compassionate-Use 1/25  
 Compliance 4/320  
 Computertomographie 4/348

### D

Darmkrebs-Screening 3/240  
 Dentalprodukte 4/323  
 Digital Health 3/213  
 Dokumentation, -technische 2/107, 3/230

### E

E-Health 1/74, 3/213  
 Elektromedizinische Technik 1/80  
 Endoprothesen 2/165  
 – Weißbuch 4/360  
 Ethik-Code 1/73

### EU

– BioImaging 1/73, 3/148  
 – Blue Guide 4/351  
 – Chemikalienverordnung 2/107  
 – Dienstleistungsrichtlinie 1/69  
 – EMV-Richtlinie 2/114  
 – Expertengruppen, Regeln 3/249  
 – funkgestützte Medizinprodukte (EU-RL) 3/248  
 – Gesundheitskongress 1/76  
 – Health Technology Assessment, Netzwerk ... (EUnetHTA) 1/71

– Klinische Bewertung, Leitfaden 4/351  
 – Maschinen-Richtlinie 2/114  
 – Medizinisches Korps 2/160  
 – Normungspolitik 3/248, 4/351  
 – Umweltaforderungen 2/107  
 – Vergaberichtlinie 2004/18/EG 4/335

### EU-Richtlinien/-Verordnungen

– Entwürfe von Verordnungen zur Neuordnung des Rechtes über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostica 1/20, 2/127, 3/246, 4/283, 4/306, 4/320, 4/360  
 European Medical Corps 4/347

### F

Festzuschuss-Richtlinie (G-BA) 2/169  
 Flüssigkeitssauerstoff 2/166  
 Forschung  
 – Entwicklung, und ... 3/243  
 – Förderung 1/69, 1/83, 2/158, 2/159, 2/169, 3/240, 3/243, 4/363  
 – Innovationstransfer 3/241  
 – Recht, E-Health und M-Health 3/213

### G

G-BA 3/240  
 Gelenkersatz 2/165  
 Gesundheits-Apps 1/71, 3/215, 3/243  
 Gesundheitsdienstleistungen, Normung 4/358  
 Gesundheitsforschung 1/69  
 Gesundheitskongress 1/76  
 Gesundheitsversorgung  
 – anderer Staaten 2/157  
 Gesundheitswesen  
 – Informationsflut 3/242

- Korruption im ... 1/3, 3/257
- Sachkostenanteil 3/260
- GKV
- Kostenübernahme 1/41, 1/70
- Versorgung 2/167, 3/257
- Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) 1/70, 2/99, 2/167
- H**
- Haftung, ärztlicher Anwender 3/187
- Heilmittelwerberecht (HWG) siehe Werbung
- Herzbericht der DGK 2/165
- Herzschrillmacher 2/155
- Hilfsmittelversorgung 1/79, 2/155
- Hilfsmittelverzeichnis 1/59, 1/82, 2/169, 4/364
- HIV 3/242
- Hygieneprogramm 4/358
- Hypothermiegeräte, Reinigung und Desinfektion von ... 3/262
- I**
- Implantate 3/233, 3/261
- Brustimplantate 3/197
- chirurgische Netzimplantate 3/262
- Metallkorrosion 4/363
- Implantatpass 1/81
- Industrie in der EU 2/156
- Ingenieure, Beschäftigung 2/165
- Inkontinenzversorgung 3/257
- Innovation 1/27, 2/158, 2/168
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 1/29
- Investitionspauschalen, Katalog für ... 3/260
- IT-Systeme 1/85, 3/241, 3/262, 4/353, 4/365
- J**
- Jobbörse 1/81
- K**
- Klassifizierung siehe unter Medizinprodukte
- Klinische Bewertung/Prüfung siehe Medizinprodukte
- KMU siehe Unternehmer
- Kniebewegungsschiene 1/59
- Konformitätsbewertung 3/230
- Korruption 1/3, 3/257, 4/320
- Kosmetische Mittel 2/114, 4/313
- Krankengeld 4/345
- Krankenhausstrukturgesetz 1/68
- Krankenhäuser
- Behandlungen in ... 4/347, 4/358
- Kosten 4/352, 4/358
- Qualität 4/358
- Krebs 1/28, 1/70
- Krebsforschungszentrum, Deutsches (DKFZ) 1/69
- Krebsregister 4/359
- KRINKO-Empfehlung 1/23, 4/306
- L**
- Logistik, Standardprozesse 1/80
- Lymphom, malignes 2/155
- M**
- MEDDEV zur klinischen Bewertung 3/190, 4/351
- MEDICA 1/30
- Medical Apps 1/71
- Medical App Award 2/125
- Medizinprodukte
- Abgrenzung, siehe unter Abgrenzung
- Absauggeräte 4/359
- Alarmsysteme 4/365
- App 1/71, 3/215
- Aufbereitung 4/306, 4/320, 4/359
- Betreiberverordnung (MPBetreibV) 1/23, 2/130
- Durchführungsvorschriften (MPGVwV) 1/23
- endoprothetisches ... 4/360, 4/363
- Entwicklung 3/243
- Erstattungsfähigkeit 1/41
- Forschung 3/243
- funktgestützte 3/248
- Gesetz 2/130
- Hersteller 2/108, 3/197
- Hyperthermiegeräte 3/262
- implantierbare 3/233, 3/261
- Informationsflut 3/242
- Klassifizierung 4/313, 4/316
- klinische Bewertung/Prüfung 1/24, 3/190, 4/297, 4/351
- Kosmetika 4/316
- Markt siehe unter Wirtschaft
- Nutzenbewertung 2/99, 3/242, 3/259, 4/297, 4/358
- Recycling 2/111
- Sicherheit 1/24
- Sicherheitsplanverordnung (MPSV) 1/24
- Software, Diagnostik- 1/28
- stoffliche 1/41, 1/56
- Überwachung 3/188, 4/352
- Umweltauforderungen 2/107
- Unterauftragnehmer 3/197
- Verordnung (MPV) 1/23
- Vorkommnisse 4/306
- Weichmacher 4/363
- Wiederverwendung 4/306
- Wirtschaft siehe Wirtschaft
- Zertifikate 4/285
- Zweckbestimmung 4/ 297
- Medizinprodukterecht
- Gesetz, Änderung siehe unter Medizinprodukte
- Verordnungen, Änderungen siehe unter Medizinprodukte
- Wissenschaftspreis 2016
- Medizinstrafrecht 4/366
- Medizintechnik
- Compliance siehe Compliance
- 3D-Drucker 4/320
- Meerwasserlösungen 3/236
- Messgeräte 4/345
- M-Health 3/213
- Mikrotechnik 1/28
- Mittelstand 2/158
- KMU-Test-Leitfaden 2/157
- N**
- Netzimplantate, chirurgische 3/262
- Normen siehe unter Offizielle Bekanntmachungen und in dem gesonderten Abschnitt Normen weiter unten

Normung, Gesundheitsdienstleistungen 4/351

## O

Off-Label-Use 1/25

## P

Palliativversorgung 1/68

Patente 2/160

Patientenberatung 1/79

Patientensicherheit 4/361

Pflegehilfsmittelverzeichnis 1/82, 2/169, 4/364

Pflegestärkungsgesetz 1/68

Pharmadialog 3/241

Pharmakologische Wirkung 2/141, 4/316

Phtalate und ADS 3/250

Pränataldiagnose 4/347

Prävention 1/79, 2/168, 4/346

Produktsicherheitsgesetz 2/114

Protonentherapie 1/70

Prüfstrategien 1/80

## Q

Qualitätsmanagement (ISO 13485:2016) 3/260

– in der Gesundheitsversorgung (DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224) 4/367

## R

REACH 2/107

Recycling 2/107

Risiko

– bewertung 1/85

– management 1/85

Roboter, Service- 3/244

RoHS 2/107

## S

Sachkostenanteil 3/260

Sicherheitsbeauftragter 1/22

Silimed-Produkte 1/82

Software 3/258

Sozialgesetzbuch V (SGB V) 1/41, 1/56, 1/59, 2/99, 2/155, 3/240, 4/335, 4/364

Sozialgesetzbuch X (SGB X) 1/41, 1/56

Sozialbuch XI (SGB XI) 4/364

Stents 1/70, 3/263

Sterilisierbarkeit 4/301

## T

Telematik 1/68

Telemedizin 1/73, 2/155, 3/187

Telemonitoring 3/188, 4/352

Transplantationsregistergesetz 4/347

TTIP siehe Wirtschaft/USA

## U

Unternehmen

– kleine und mittelständige (KMU) 2/157, 2/158

## V

VDI-Richtlinie 1/80

Vergaberecht im Gesundheitswesen 4/288

Vergütungszuschläge 4/346

Veterinärmedizinische Produkte 2/114

## W

WEEE 2/107

Werbung 2/145, 3/233, 4/338, 4/343

Wettbewerb 2/141

Wiederaufbereitung siehe Aufbereitung

Wirtschaft

– Baltikum 1/75

– Biotechnologie 4/348

– Digitalisierung 3/258

– England 2/160, 4/352

– Finnland 4/353

– Förderung 4/348

– Forschung und Entwicklung 3/243, 4/357

– Frankreich 2/161

– Gesundheitsmarkt 1/3, 1/30, 3/244

– Industrie 4.0 4/357

– Irland 2/162

– IVD-Branche 2/166, 3/258

– Jobbörse 1/81

– Kanada 1/17, 2/156, 2/160

– Lettland 4/353

– Luxemburg 3/251

– Malta 2/162

– Medizinproduktmarkt 1/20, 1/26, 1/30, 1/81

– Niederlande 1/74, 2/161

– öffentliche Aufträge 4/335

– Österreich 1/76, 2/163, 3/255

– Polen 1/73, 2/161, 4/353

– Russland 1/75, 3/206, 3/250, 4/354

– Schweiz 1/76, 2/160, 2/163, 3/249, 4/325, 4/352, 4/353

– Serbien 1/74

– Slowakei 2/161, 3/250

– Spanien 3/250

– Tschechien 1/75

– Türkei 3/251

– UK siehe England

– Umsätze Medizinprodukte 1/26, 1/81, 3/259

– USA/TTIP 1/11, 1/16, 1/23, 2/156, 4/360

– Wettbewerb in der EU 2/146

Wissenschaftliche Begriffe, Definitionen 3/249

WLAN-/Netzwerkschnittstellen 3/262

## Z

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) 4/345

Zuwendungen 4/338

Zweckbestimmung

– andere 4/297

– veterinärmedizinische 2/114

## Literaturhinweise/ Buchbesprechungen

Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen. Peter Vaupel, Hans-Georg Schaible, Ernst Mutschler 3/266

Apotheken-Vorschriften CD-ROM 2/173, 4/369

Arzneiverordnungs-Report 2015. Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath. 1/87

- Arzneimittelrecht Kommentar – Kloesel Cyran, Karl Feiden, Herrmann Josef Pabel 3/267
- DIN EN ISO 9001:2015 – Vergleich mit DIN EN ISO 9001:2008 Änderungen und Auswirkungen, Klaus Graebig 2/170
- DIN-Taschenbuch 226 Qualitätsmanagement – QM-Systeme und Verfahren 3/265
- EU Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Medicinal Use. Gert Auterhoff, Siegfried Throm 2/174
- Europäisches Arzneibuch 2/172, 4/368
- Gesundheitswesen Schweiz 2015 – 2017. Willy Oggier 2/175
- Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts. Valentin Saalfrank 3/268
- IT-Trends im GxP-Umfeld. Technologie, Qualitätssicherung, Validierung. Gebhardt, Green, Gutzzeit et al. 1/85
- Krankenhaus-Report 2016. Jürgen Klauber, Max Geraedts, Jörg Friedrich, Jürgen Wasem 2/171
- Linguapharm. Sprachführer Apotheke Arabisch, Englisch, Persisch, Russisch, Türkisch 3/268
- Medizinprodukte in Europa. Ulrike Bohnsack, Gert Schorn 1/86, 2/171, 3/265, 4/367
- Medizinstrafrecht, Einführung in das ... 4/366
- Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224 4/367
- Risikobewertung und -management von Medizinprodukten. Kommentar zu DIN EN ISO 10993-1/ DIN EN ISO 14971. Albrecht Poth. 1/85
- Verteilte Alarmsysteme. Praxisgerechte Hilfestellung zum Risikomanagement 4/365
- Normen**
- Bekanntmachung zu Norme siehe unter Offizielle Bekanntmachungen
- CEN 2/160, 4/351, 4/359
- CENELEC 2/160, 4/357
- Europäische Normen siehe unter Offizielle Bekanntmachungen
- Forschungs- und Innovationstrends 4/357
- Gesundheitsdienstleistungen 4/351, 4/358
- ISO 4/351
- Medizinprodukte in Europa 1/86, 2/171, 3/265, 4/367
- Neue Normen und Normentwürfe 1/34, 2/133, 3/222, 326
- Qualitätsmanagement (ISO 13485:2016) 3/260
- Standards Council of Canada (SCC) 2/160
- Siehe auch unter Literaturhinweise/ Buchbesprechungen
- Offizielle Bekanntmachungen/ Aus den Behörden**
- Antikörperbeschichtete Stents 3/263
- Arzneimittel-Richtlinie 1/82, 2/169, 4/363
- Bauchaortenaneurysma 3/263
- Beatmungsgeräte 1/82
- DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten 4/374
- Festzuschuss-Richtlinie (G-BA) 2/169
- Fördermöglichkeiten 1/83, 2/169, 4/363
- Hilfsmittelrichtlinie 3/263
- Hilfsmittelverzeichnis 1/82, 2/169, 3/263, 4/364
- Hypothermiegeräte, Reinigung und Desinfektion 3/262
- Implantate, Metallkorrosion 4/363
- Kaltlichtlaryngoskope, Kompatibilitätsprobleme 3/262
- Normen, Fundstellen von EU-harmonisierten ... 3/263
- Pflegemittelverzeichnis 1/82, 2/169, 3/263, 4/364
- Silimed-Produkte, Zertifikat für ... 1/82
- Sicherheit chirurgischer Netzplandaten in der urogynologischen Chirurgie 3/262
- Weichmacher in Medizinprodukten 4/363
- WLAN-/Netzwerkschnittstellen, Risiken 3/262
- Zahnersatz-Richtlinie 3/263
- Personalialia**
- Bätzing-Lichtenthäler, Sabine 3/253
- Biermann, Guido 1/77
- Ecker, Wolfgang 3/255
- Eul, Hermann 4/355
- Grimm-Benne, Petra 3/253
- Gschlössl, Gerald 2/164
- Hinz, Ansgar 2/164
- Hoyer, Jens Martin 3/254
- Litsch, Martin 1/77
- Lucha, Manfred 3/253
- Lugan, Meinrad 3/254
- Michalk, Maria 1/77
- Nowocyn, Tobias 2/164
- Ploss, Reinhard 4/355
- Schorn, Gert 4/356
- Ungeheuer, Udo 1/78
- Wieczorek, Jörg 1/78
- Rechtsprechung**
- Abgrenzung Medizinprodukte – Arzneimittel 3/236
- Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG 2/141
- Arzneimittelrabattverträge 4/335
- Benannte Stelle, Aufgabenumfang 3/230
- Heilmittelwerbegesetz 3/233, 4/338, 4/343
- Hilfsmittelverzeichnis, Aufnahme von Hilfsmitteln in das 1/59
- Konformitätsbewertungsverfahren 3/230

- Meerwasserlösung zur Inhalation 3/236
- Pharmakologische Wirkung im Wettbewerbsprozess 2/141
- Stofflicher Medizinprodukte, Erstattungsfähigkeit nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V 1/41
- Technische Dokumentation eines Medizinproduktes der Klasse IIa 3/230
- Therapeutische Wirkungen eines Medizinproduktes in der Werbung 2/145
- Werbung
- für implantierbare Medizinprodukte 3/233
  - irreführende 4/343
- Zugabeverbot 4/338
- Verbände/Vereinigungen**
- AOK-Bundesverband 1/77
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) 1/78, 4/313
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) 1/20, 1/26, 1/28, 1/80, 1/81, 2/127, 2/165, 3/257, 3/259, 3/260, 4/358, 4/360, 4/361
- CEN 2/160, 4/351, 4/359
- CENELEC 2/160, 4/357
- COMPAMED 1/30
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) 2/165
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) 2/165
- Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE) 4/357
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) 4/306, 4/358
- Eurocom 1/73, 2/167
- Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 3/249
- Europäische Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) 3/262, 4/363
- European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) 1/73
- Forum für Medizintechnik e.V. 3/212
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 3/240, 4/345, 4/346, 4/347, 4/358, 4/363
- Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) 2/168
- GKV-Spitzenverband 1/79, 2/55, 3/257, 4/358, 4/359
- Katalog für Investitionspauschalen 3/260
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) 2/155
- Kondome, Fachbereich 3/260
- PKV-Verband, Katalog für Investitionspauschalen 3/260
- Schweizer Medizinprodukteverbände 3/249
- Schweizer Medizintechnik-Industrie (SMTI) 4/325, 4/353
- SPECTARIS 1/81, 2/166, 3/257, 3/259, 4/360
- Standards Council of Canada 2/160
- Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) 1/79
- Verband der Deutschen Dental-Industrie (VDDI) 4/323
- Verband der Diagnostica Industrie (VDGI) 2/155
- Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (VDE) 3/259, 4/357, 4/361
- Verein Deutscher Ingenieure (VDI) 1/78, 2/167, 3/258, 4/357
- Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) 4/357
- Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) 1/80, 3/258
- Autorenregister**
- Beyerbach, Hannes 4/297
- Bien, Annika 3/186
- Blasius, Helga 1/26, 1/29, 1/30, 1/73, 2/160, 3/215, 3/248, 4/313, 4/316, 4/325, 4/351
- Bendlin Spür, Patricia 2/99
- Brauer, Klaus G. 4/356
- Esch, Oliver 4/288
- Gassner, Ulrich 1/16, 3/213
- Göttschkes, Christoph 1/65, 2/114
- Graf, Angela 3/197
- Grinblat, Roman 1/3
- Hanikel, Tanja 3/206
- Hübner, Steffen 4/320
- Küller, Mark 1/11
- Lücker, Volker 1/41, 2/98, 2/141, 3/230, 4/283, 4/335
- Meschner, Franz 3/190
- Modi, Julian N. 4/320
- Reh, Thorsten 3/187
- Rotta, Christian 4/356
- Sattelmayer, Vera 1/34, 2/133, 3/222, 4/329
- Schmitz, Tanja 2/107
- Schorn, Gert, H. 1/20, 1/85, 2/127, 2/170, 3/255, 3/265, 4/306, 4/365
- Steffen, Matthias 2/125
- Steinrücken, Thiemo 1/68, 1/77, 1/79, 2/155, 2/164, 2/165, 3/240, 3/246, 3/253, 3/257 4/355, 4/358
- Stock, Sophy 1/16
- Tolkmitt, Florian 3/190
- Wachenhausen, Heike 1/2, 3/212, 4/282
- Willhöft, Cord 2/99, 3/187