

Werbung: Klicken Sie hier, um mehr über den [jurmatix Wiedervorlagedienst](#) zu erfahren, der Ihre E-Mail-Erinnerungen automatisiert und Ihre Produktivität nahtlos steigert.

Medizinprodukte Journal (MPJ) 5/2025

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart - www.medizinprodukte-journal.de

Autor/Gericht	Titel	Seite
Anton, Marie	Editorial: Wendepunkt im Medizinproduktrecht?	322
Hilgers, Oliver	MDCG 2019-11 Revision 1: "it's complicated"	323 - 328
Kempf, Meinrad Steckeler, Julia	eIFU 2025: Neuer Rechtsrahmen, neue Spielräume - Was Hersteller jetzt wissen müssen	329 - 333
Oltmanns, Elisabeth	Klinische Bewertungen von "Standard-of-Care" Medizinprodukten - Herausforderungen, Ursachen und ein Lösungsansatz	334 - 343
--	Benannte Stellen nach der MDR und der IVDR	344
--	Dokumente der MDCG	344
--	Dokumente der NBCG-MED / Team-NB	344
--	Gezielte Überarbeitung der MDR / IVDR: Call for evidence	344
--	Überarbeitete Umfrage der Benannten Stellen über Bescheinigungen und Anträge (MDR / IVDR)	344 - 345
Anton, Marie	Nachrichten aus Europa	344 - 352
--	Konsenserklärung zum Governance des medizinproduktrechtlichen Regulierungssystems	345
--	EU-Kommission nimmt EU4Health-Arbeitsprogramm 2025 an	345 - 346
--	EU-Kommission bewilligt 403 Mio. ? für innovative Medizinprodukte in fünf Mitgliedstaaten	346
--	Aktualisierter Überblick über die sprachlichen Anforderungen für Hersteller von Medizinprodukten	346 - 347
--	Vierte Version des Handbuchs zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten	347
--	Pilotprojekt zur koordinierten Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien: Aktualisierte Webseite	347
--	Master-UDI-DI-Pflicht für Kontaktlinsen: Verschiebung auf den 09.11.2026	347 - 348
--	EUDAMED: Aktuelle Planung für die schrittweise Einführung	348
--	Schweiz: Registrierung von Medizinprodukten in swissamed	348
--	Sonderstudie "Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der MDR"	348 - 349
--	Aktualisierten PFAS-Beschränkungsvorschlag der ECHA	349 - 350
--	Geltungsbeginn der Datenverordnung: vernetzte Medizin- und Gesundheitsprodukte betroffen	350 - 351
--	Studie zu KI im Gesundheitswesen	351
--	Verweise	351 - 352
--	Standardvertragsklauseln stärken Klinische Studien	353
--	KMU: Cybersicherheit vorbereiten	353

Autor/Gericht	Titel	Seite
--	Hightech Agenda für mehr Wettbewerbsfähigkeit und Souveränität	353 - 354
--	Kurz notiert	353 - 356
--	Screening verringert Brustkrebssterblichkeit	354
--	Nationale Behörden für Weiterentwicklung des EU-Rahmens	354
--	Bund-Länder-AG zur Pflegereform gestartet	354
--	Klee-Preis an Arbeiten mit hohem Patientennutzen	354 - 355
--	Hilfsmittel: 4 von 5 Hilfsmitteln ohne Mehrkosten	355
--	Bessere Diagnosen und Therapien durch Genommedizin	355
--	Mit KI gegen Datenmanipulation	355 - 356
--	Finanzierungsbeitrag des Staates sinkt um ein Drittel	356
--	Liposuktion im Leistungskatalog	356
BGH	BGH, U. v. 17.07.2025 - I ZR 43/24 - (Unzulässige Werbegabe bei der Laienwerbung für Medizinprodukte über 1 ? über PAYBACK-Punkte)	357 - 363
LG Hamburg	LG Hamburg, U. v. 27.11.2024 - 325 O 52/24 - (Kabelfibrose eines Brustimplantates und Produkthaftung)	364 - 371
VG Schleswig	VG Schleswig, B. v. 27.01.2025 - 1 B 7/24 - (Anforderung an den Sofortvollzug eines gemäß § 78 MPDG verfügten Untersagungsbescheides)	372 - 373
--	Informationen zur Normung	374 - 380
--	Rechtlicher Hintergrund und Zweck der CE-Kennzeichnung	381
--	Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung	381 - 382
Jakobs, Isabel	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten	381 - 384
--	Klinische Prüfungen als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens	382
--	Technische Dokumentation, EU-Konformitätserklärung und Anbringen der CE-Kennzeichnung	382
--	CE-Kennzeichnung bei Software	382 - 383
--	Sonderzulassung von Medizinprodukten in Bedarfssituationen	383
--	Bedeutung der CE-Kennzeichnung für die Erstattung durch Krankenversicherungen	383
--	Folgen fehlerhafter oder unterbliebener CE-Kennzeichnung	383 - 384
--	Offizielle Bekanntmachungen	385
--	Bekanntmachung über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	385
--	Bekanntmachungen zum Hilfsmittelverzeichnis und zum Pflkegehilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V bzw. § 78 SGB XI, Festbeträge gemäß § 36 SGB V	385
--	G-BA: Änderungen der Anklage V zur Arzneimittel-Richtlinie	385
--	Aus den Verbänden	387 - 390
--	Zivilschutz und Krisenvorsorge: Strategien gefragt	387
--	Normung hilft Digitalisierung	387
--	Life-Science-Strategie national flankieren	387 - 388
--	Pflegebedürftigkeit: Entwicklung wird untersucht	388
--	Digitalisierungsstrategie: "Gesundheitsversorgung datenbasiert steuern"	388
--	Telemonitoring: Transmitter werden vergütet	388 - 389
--	Mehr Innovation durch bessere Translation	389
--	MDR: Raum für neue EU-Forderungen	389
--	Fokus auf Infektionsschutz	389
--	Neuer Leitfaden zu Klinischen Prüfungen	390
--	Personalia	391 - 392
--	Daniel Hager: Hager als ZVEI-Präsident elect nominiert	391
--	Peter Schüßler: Schüßler übernimmt VDGH-Vorsitz	391
--	Oliver Blatt: Neuer Vorstandsvorsitzender tritt Amt an	391

Autor/Gericht	Titel	Seite
--	Boris von Maydell: Von Maydell Vorstandsvertreter im vdek	392
Schorn, Gert	Rezension: Medizinprodukte in Europa, Rechtsetzung und Normen, 116. Aufl., Wien 2025, ISBN 978-3-410-14034-4	393
Schorn, Gert	Rezension: Arno Kloesel, Walter Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen, 3. Aufl., o.O. 2025, ISBN 978-3-7692-8544-4	393 - 394
Schorn, Gert	Rezension: Constanze Schäfer, Weitere Informationen zu Hilfsmitteln und Medizinprodukten, Top 60 Hilfsmittel und Medizinprodukte, 2. Aufl., o.O. 2025, ISBN 978-3-7692-8467-6	395
Schorn, Gert	Rezension: Apotheken-Vorschriften CD-ROM oder USB-Stick, Bundesrecht und alle Landesrechte Mit Erläuterungen und Kommentierung, o.O. 2025	395
--	Veranstaltungen	396 - 400

Hinweis: Der ZID ist zum persönlichen Nutzen des Empfängers bestimmt. Eine kommerzielle oder automatisierte Verwertung der ZID-Daten durch den Empfänger oder durch Dritte ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Kuselit Verlag GmbH gestattet.

Der ZID wird von der [Kuselit Verlag GmbH](#) herausgegeben und technisch von [jurmatix Legal Intelligence UG](#) realisiert.

Bei Fragen und Anregungen können Sie sich an support@kuselit.de wenden.