

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 Medizinprodukterecht? | 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 swissdamed | 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 Anlage 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 |
| -- | Personalien | 391 - 392 |
| -- | Daniel Hager: Hager als ZVEI-Präsident elect nominiert | 391 |
| -- | Peter Schüller: Schüller 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.