



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Überarbeitung der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) 2017/746/EU

Stand vom 08.10.2024 10:55:01 bis 17.10.2024 12:16:51

Angegeben von:

TÜV-Verband e.V. (R000008) am 08.10.2024

Beschreibung:

Ziel der Interessenvertretung ist eine Überarbeitung der Anforderungen der MDR im Sinne der Patientensicherheit, eines funktionierenden Binnenmarktes und dem System der unabhängigen Drittprüfung / Benannten Stellen. Ziel ist dabei insbesonder, dass es keine weitere Verlängerung der Übergangsfristen und keine Abschaffung von Rezertifizierungen gibt. Es soll eine weitere Harmonisierung der Benennungsverfahren und behördlichen Anforderungen geben. Die regulatorische Überlastung soll beendet und ein stabiler Rechtsrahmen geschaffen werden. Es bedarf einer Schaffung von rechtssicheren Ausnahmeregelungen für innovative Produkte /Anwendungen sowie Nischenprodukte/-anwendungen.

Betroffene Interessengruppenbereiche (2)

Verbraucherschutz [alle RV hierzu]

Medizinprodukte