



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Überarbeitung der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) 2017746EU

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 insbesondere, 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 Interessenbereiche (2)

---

Verbraucherschutz [alle RV hierzu]

Medizinprodukte