



Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 08.10.2024 11:03:22 bis 22.05.2025 15:21:35

Angegeben von:

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB)
(R006602) am 08.10.2024

Beschreibung:

Ziel der Interessenvertretung ist eine Überarbeitung der Anforderungen der IVDR 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 (5)

EU-Binnenmarkt [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]

Verbraucherschutz [alle RV hierzu]

Medizinprodukte