



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Vereinheitlichung und Stärkung der Einführung von Medizinprodukten in Blut- und Plasmaspendezentren in Deutschland

Aktuell seit 30.04.2026 10:29:25

Angegeben von:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (R000486) am 19.03.2026

Beschreibung:

Der BVMed fordert daher bundesweit einheitliche und vereinfachte Anforderungen für die lokale (zentrumsspezifische) Qualifizierung von Medizinprodukten. Diese Produkte sind bereits CE-zertifiziert und erfüllen damit hohe europäische Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die durch die Einführung der Medical Device Regulation (MDR) nochmals deutlich angehoben wurden. Darüber hinaus fordert der BVMed die Einführung einer zentralen, bundesweiten Stelle zur Qualifizierung von CE-zertifizierten Medizinprodukten in Deutschland, um Doppelprüfungen zu vermeiden, Innovationsprozesse zu beschleunigen und eine einheitliche, verlässliche Entscheidungsgrundlage zu schaffen – bei gleichbleibend hoher Patientensicherheit.

Betroffene Interessenbereiche (2)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2603190014 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 27.11.2025 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]