



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Überarbeitung der Medizinprodukteverordnung MDR 2017 /745/EU

Stand vom 16.01.2025 11:41:34 bis 28.01.2025 09:00:21

Angegeben von:

TÜV-Verband e.V. (R000008) am 16.09.2024

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

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (3)

1. SG2410010043 (PDF - 12 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.10.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Versendet am 17.10.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. [SG2410170008](#) (PDF - 12 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 17.10.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. [SG2501160009](#) (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]