



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Novellierung der Medical Device Regulation (MDR)

Aktuell seit 30.04.2026 10:29:25

Angegeben von:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (R000486) am 12.06.2024

Beschreibung:

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) muss verbessert werden. Die beiden MedTech-Branchenverbände BVMed und VDPGH schlagen in einem gemeinsamen Whitepaper zur MDR- und IVDR-Weiterentwicklung unter anderem die Abschaffung der fünfjährigen Re-Zertifizierungsfrist sowie Fast-Track-Verfahren für Innovationen und Orphan Devices sowie Diagnostics vor.

Betroffene Interessenbereiche (2)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2405210018 (PDF - 64 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.04.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2503310108 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 27.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]