



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Medical Device Regulation praxistauglicher machen

Stand vom 30.09.2024 09:02:11 bis 04.12.2024 13:42:42

Angegeben von:

eurocom e.V. - European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (R000679) am 30.09.2024

Beschreibung:

Die Medical Device Regulation (MDR) soll im Rahmen der vorgezogenen Evaluierung praxistauglicher gemacht werden. Dazu gehört: Die MDR muss das abschließende EU-Regelwerk für Medizinprodukte sein. Regelungen zur UDI-Direktkennzeichnung und für Maß- bzw. Sonderanfertigungen müssen klarer formuliert werden, um unnötigen Aufwand zu vermeiden. Klinische Bewertungen für Medizinprodukt der Klasse I dürfen nur eingeschränkt erforderlich sein. Die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt muss neu geregelt werden, damit nicht jede Software automatisch in Klasse IIa landet. Die Einschaltung von Benannten Stellen ist auf das Notwendige zu reduzieren. Gebrauchsanweisungen muss es auch elektronisch geben. Ergänzende nationale Regelungen sind zu reduzieren.

Betroffene Interessenbereiche (1)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2409300004 (PDF - 21 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.09.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]