



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Entlastung der Sonderanfertiger in der Gesundheitswirtschaft durch Anpassung der Pflichten aus der MDR

Stand vom 24.03.2026 14:38:33 bis 10.04.2026 13:18:13

Angegeben von:

Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (R003413) am 28.01.2025

Beschreibung:

Orthopädie-Techniker, deren Produkte den indiv. Sonderanfertigungen der RiKl I unterfallen, werden bspw. durch die Notwendigkeit von Gebrauchsanweisungen in Papierform erheblich belastet, obgleich die Patientensicherheit durch die Vorgaben der MDR u. der DurchführungsVO nicht erhöht wird. Der Prozess der Fortschreibung des Risikomanagementsystems für Sonderanfertiger ist ferner zu aufwendig u. kaum umsetzbar. Im Rahmen eines neuen Verfahrens sollte zudem die Weiterentwicklung von Fertigungstechniken oder verwendeten Materialien betrachtet sowie der Markt nach Abgabe der Produkte überwacht werden. Die bislang vorgesehene klinische Bewertung d.d. Hersteller nach Maßgabe des Art. 61 u. der Anforderungen aus Anhang XVI ist mangels Vergleichsgruppe nicht praktikabel u. sollte entfallen.

Betroffene Interessenbereiche (4)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Handwerk [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

MPDG [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (4)

1. SG2501280021 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 08.07.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2506250043 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2603240047 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.02.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2603240050 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]