Detailansicht des Regelungsvorhabens

Medical Device Regulation praxistauglicher machen

Aktuell seit 19.11.2026 09:02:41

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 (8)

1. **SG2409300004** (PDF - 21 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.09.2024 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2508070017** (PDF - 69 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.08.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. **SG2508070018** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.08.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. **SG2508070019** (PDF - 16 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.08.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. **SG2510080032** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 08.10.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. **SG2604070001** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 02.04.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. **SG2604130001** (PDF - 36 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.04.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. **SG2611190002** (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.11.2026 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]