



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Governance und nationale Umsetzung der europäischen KI-Verordnung (KI-VO)

**Stand vom 30.07.2025 13:24:04 bis 06.08.2025 09:58:42**

#### Angegeben von:

MedicalMountains GmbH (R000591) am 05.06.2024

#### Beschreibung:

Medizinprodukte werden in der EU durch die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) strikt reguliert. Sie verpflichtet Hersteller u.a. dazu, Risiko- und Qualitätsmanagement-Systeme zu implementieren, technische Dokumentationen zu erstellen sowie eine aktive Marktbeobachtung zu betreiben. Wir sehen die Gefahr, dass durch die KI-VO überlappende und widersprüchliche Anforderungen an Medizinprodukte geschaffen werden. Wir sprechen uns gegen bürokratische Doppelstrukturen und für eine Vereinbarkeit der EU KI-VO mit bestehendem Medizinproduktrecht, hier insbesondere bzgl. gemeinsamer Konformitätsbewertungsverfahren unter beiden Verordnungen, der Integration in bestehende Systeme zur Produktsicherheit, dem risikobasierten Zusammenspiel der Verordnungen, Praktikabilität, Planbarkeit, Umsetzbarkeit aus.

#### Betroffene Interessenbereiche (4)

---

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]