



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Harmonisierung Medizinprodukte Verordnung und KI Verordnung

**Stand vom 21.08.2025 17:25:38 bis 13.10.2025 11:25:23**

**Angegeben von:**

Brainlab SE (R002216) am 27.06.2024

**Beschreibung:**

Das Zusammenspiel zwischen der KI-VO und dem bestehenden Medizinproduktberecht birgt die akute Gefahr, intransparente, überlappende und widersprüchliche Anforderungen zu schaffen, die in einem bereits angespannten Sektor zu einer innovationshemmenden bürokratischen Überlastung beitragen.

### Betroffene Interessenbereiche (2)

---

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

### Betroffene Bundesgesetze (1)

---

MPDG [alle RV hierzu]