



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 Medizinprodukterecht 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]