



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Smart Regulation Plattform zur Meldung, Kommunikation und Analyse von Vorkommnissen bei Medizinprodukten

Aktuell seit 13.05.2025 08:45:04

#### Angegeben von:

dkhealth UG i. Gr. (R007370) am 13.05.2025

#### Beschreibung:

Die dkHealth UG setzt sich für die Entwicklung einer digitalen "Smart Regulation"-Plattform zur Erfassung, Kommunikation und Analyse von Vorkommnissen bei Medizinprodukten ein. Ziel ist es, die Post-Market-Surveillance (PMS) gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) zu modernisieren und regulatorische Prozesse durch den Einsatz digitaler Technologien wie KI, Blockchain und Cloud-Computing effizienter, sicherer und innovationsfreundlicher zu gestalten. Die Plattform soll Industrie, Behörden, Gesundheitsdienstleister und Forschungseinrichtungen vernetzen, um die Patientensicherheit zu erhöhen, Risiken frühzeitig zu erkennen und den Innovationsstandort Deutschland im Bereich Medizintechnik zu stärken.

## Betroffene Interessenbereiche (7)

---

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

## Betroffene Bundesgesetze (1)

---

MPDG [alle RV hierzu]

