

Berlin, 20. März 2025

Deutsche Industrie- und Handelskammer

Stellungnahme

EU-Konsultation zu EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Konsultation der EU-Kommission zur gezielten Bewertung der EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Die DIHK unterstützt das Vorhaben der Europäischen Kommission, die Verordnungen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika langfristig weiterzuentwickeln und zu verbessern.

Grundlage dieser Stellungnahme sind die der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugegangenen Äußerungen der IHKs sowie die wirtschaftspolitischen Positionen der DIHK. Sollten der DIHK noch weitere in dieser Stellungnahme noch nicht berücksichtigte relevante Äußerungen zugehen, wird die DIHK diese Stellungnahme entsprechend ergänzen.

A. Das Wichtigste in Kürze

Die Einführung der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung 2017/745, MDR) und EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Verordnung 2017/746, IVDR) haben die regulatorischen Anforderungen für Medizinproduktehersteller in der EU erheblich verschärft. Während die Ziele der Verordnungen – eine höhere Patientensicherheit und Produktqualität – aus Sicht der Wirtschaft grundsätzlich richtig sind, führen allerdings die aktuelle Umsetzung und die damit verbundenen Anforderungen zu erheblichen Belastungen für die Industrie. Besonders betroffen sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU), Nischenprodukte sowie innovative Entwicklungen.

Die Implementierung der MDR ist für Medizinproduktehersteller zu komplex und zu kostspielig. Die zeitlichen und finanziellen Aufwände sind zu hoch. Dies gilt sowohl für etablierte Bestandsprodukte als auch für innovative Neuentwicklungen. Unternehmen sehen sich zudem mit strukturellen Hindernissen konfrontiert, die sie nicht eigenständig lösen können. Die Konsequenzen dieser Herausforderungen sind vielfältig und reichen von Produktstopps durch die Unternehmen bis hin zu negativen Auswirkungen auf das Innovationsgeschehen dieser

leistungsfähigen und wirtschaftsrelevanten Branche. So hat nicht zuletzt die Corona-Krise die Bedeutung einer leistungsfähigen und innovativen Gesundheitswirtschaft, insbesondere der Medizintechnik, für die Gesamtwirtschaft aufgezeigt.

Ziel der Evaluierung muss es sein, die MDR und IVDR so weiterzuentwickeln, dass sie den Bedürfnissen aller Stakeholder gerecht werden und gleichzeitig Innovationen im Bereich der Medizinprodukte fördern. Hierzu gehören auch Maßnahmen zum Bürokratieabbau und zur Verwaltungsvereinfachung, um die Effizienz des Systems zu steigern. Zu nennen sind hier insbesondere eine Reform des Zertifizierungszyklus oder eine erhöhte Transparenz in der Zusammenarbeit und Kostenstruktur mit den Benannten Stellen und der Post-Market-Surveillance zur Erhöhung der Planungssicherheit. Darüber hinaus sind horizontal geltende Anforderungen, die in zusätzlichen Bewertungsverfahren zur Zertifizierung nach MDR beziehungsweise IVDR behandelt werden müssen, ein zunehmendes Problem für die Hersteller von Medizinprodukten. In einigen Fällen ist dies unvermeidbar (beispielsweise bei der DSGVO). Überall dort, wo es jedoch um die Produktsicherheit des Medizinprodukts selbst geht, sollten solche Anforderungen durch das Konformitätsbewertungsverfahren der MDR beziehungsweise IVDR abgedeckt sein.

Konkret am Beispiel der Künstlichen Intelligenz in Medizinprodukten bedeutet das: KI-basierte Medizinprodukte sind im Rahmen der MDR und IVDR grundsätzlich zertifizierbar. Es gibt allerdings keine KI-spezifischen Regelungen in den Verordnungen. Mit der neuen KI-Verordnung ((EU) 2024/1689) ist nun ein horizontal gültiger Rechtsakt hinzugekommen, der ebenfalls für Medizinprodukte anzuwenden ist. Um widersprüchliche Begriffsbestimmungen, Anforderungen und Auslegungen so weit wie möglich zu vermeiden, sollte es keine von der MDR und IVDR separate Regulierung für KI-Medizinprodukte geben. Stattdessen sollten alle relevanten zusätzlichen Anforderungen an KI-basierte Medizinprodukte aus der KI-Verordnung direkt in die MDR und IVDR integriert werden und die KI-Verordnung nicht mehr Anwendung auf Medizinprodukte finden.

B. Bewertung im Einzelnen

Innovative Weiterentwicklung der MDR

Die Innovationsstandorte Deutschland und EU werden geschwächt – und damit der gesamte Forschungs- und Gesundheitsstandort in der EU. Die MDR und IVDR wirken sich negativ auf die Innovationskraft der Branche und die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten aus. Viele Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen der MDR auf ihre Innovationsaktivitäten. Neben der Aussetzung der Entwicklungsprojekte nehmen negativ betroffene Hersteller zudem keine Änderungen oder Optimierungen mehr an Bestandsprodukten vor. Wenn noch

Innovationen entwickelt werden, stehen sie der Versorgung oft nur sehr verzögert zur Verfügung.

Um die Innovationskraft und -aktivitäten der Medizinproduktehersteller zu erhalten, sind aus Sicht der Wirtschaft grundsätzlich die drei folgenden Maßnahmen zu empfehlen, um die Effizienz bei der Zulassung zu erhöhen:

Erstens, die Einführung eines beschleunigten Konformitätsbewertungsverfahrens für innovative Produkte und Orphan Devices, das beispielsweise durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert werden kann. Zweitens, eine Überprüfung der Anforderungen an klinische Bewertungen. Diese sollten stärker auf die tatsächliche Evidenz (z. B. PMS-Daten) statt auf formale Dokumentationsinhalte ausgerichtet werden. Drittens, um die Verantwortlichkeiten im Zulassungsprozess klarer zu regeln, könnte die Einführung eines „Hybridmodells“ sinnvoll sein. In einem solchen Modell würde die dezentrale Struktur für die meisten Produkte beibehalten werden, für Hochrisikoprodukte und innovative Technologien würde jedoch eine zentrale Zuständigkeit eingeführt werden. Dadurch können die Benannten Stellen ihrer Kernaufgabe wieder nachkommen und die Konformitätsbewertung bei bekannten Technologien durchführen, während beispielsweise die EMA als zentrale Anlaufstelle Innovationen, Hochrisikoprodukte sowie Orphan-Devices priorisieren kann.

Im Einklang mit den neuen Zuständigkeiten, müssen auch die Kostenstruktur und -höhe für die Hersteller deutlich angepasst werden. Durch die vorgegebenen Fristen, die für Verfahren bei der EMA gelten, erhöht sich die Planungssicherheit für Hersteller deutlich. Zusätzlich kann die EMA durch ihre zentrale Position auf deutlich mehr fachliche Ressourcen zugreifen, was Herstellern Verzögerungen durch Engpässe bei einer Benannten Stelle erspart und zusätzlich durch den innerbehördlichen, barrierearmen Austausch eine einheitlichere Bewertung fördert und auch redundante Bewertungen durch Behörde und Benannte Stelle verringert.

Bürokratieabbau und Planungssicherheit

Die Hauptgründe für Produkteinstellungen in der EU sind Zertifizierungskosten und Bürokratie. Die hohen Kosten für Zertifizierungen und technische Dokumentationen belasten insbesondere KMU unverhältnismäßig stark. Dies führt zu Produkteinstellungen und gefährdet die Innovationskraft der Branche. Aber auch Planungs- und Rechtsunsicherheiten veranlassen die Unternehmen dazu, Produkte in der EU einzustellen.

Um die Berechenbarkeit und Planungssicherheit für die Unternehmen im Zertifizierungsprozess bei der MDR und IVDR zu erhöhen, sollten feste Fristen und nachvollziehbare Kosten für die Regulierungsverfahren festgelegt werden. Die zunehmende Digitalisierung der Verfahren und zugehörigen Dokumente kann dabei unterstützen, die Transparenz für die beteiligten

Akteure zu erhöhen. In diesem Zusammenhang sollte die Fertigstellung von der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als digitale und zentrale Informationsbasis gefördert werden und auch auf die IVDR vollständig ausgeweitet werden. Die digitale und nicht dokumentenbasierte Einreichung der technischen Dokumentation sollte vorrangig behandelt werden. Dies könnte dazu beitragen, die anfängliche Konformitätsbewertung durch die Benannten Stellen und auch alle Aktualisierungen und Änderungsprozesse in der Phase nach dem Inverkehrbringen zu beschleunigen.

Zur Planungssicherheit kann auch eine Verfahrensüberarbeitung bei der Erstellung von MDCG-Leitfäden beitragen, um sowohl Transparenz als auch Konsistenz für eine einheitliche Auslegung zu erhöhen. Dies würde die Kommunikation zwischen Herstellern, Benannten Stellen und weiteren beteiligten Akteuren erleichtern. So ist beispielsweise die aktuelle Strategie des strukturierten Dialogs gemäß der MDCG 2022-14 wertvoll, aber nicht ausreichend.

Besondere Herausforderungen von KMUs und Nischenprodukten

In den Erwägungsgründen der MDR wird ausdrücklich erwähnt, dass die Belange von KMU zu berücksichtigen sind. Jedoch sind es vor allem kleinere Unternehmen, die den Vertrieb ihrer Produkte in der EU einstellen. Der Hauptgrund für Produkteinstellungen liegt zum großen Teil in den für KMU relativ hohen Zertifizierungskosten.

Ein gestaffeltes Gebührensystem, das sich an der Unternehmensgröße und dem Risikoprofil der Produkte orientiert, könnte insbesondere auch KMU entlasten (vgl. hierzu die Vorschläge zur innovativen Weiterentwicklung der MDR). Ändert sich an der Kostensituation nichts, verschwinden neben zahlreichen (Nischen-) Produkten von kleinen Unternehmen auch viele Kleinunternehmen selbst vom EU-Markt. Für Produkte, die essenziell für die Gesundheitsversorgung sind (z. B. Orphan Devices, Kinderherzkatheter), könnten Förderprogramme eingerichtet werden, um die Kosten für Konformitätsbewertungsverfahren zu decken.

Eine Möglichkeit könnte hierbei sein, die jährliche Zertifikatsgebühr abzuschaffen, da die Kosten für alle notwendigen Leistungen (z. B. Audits, PMS-Prüfungen) bereits durch andere Gebühren gedeckt sind. Die doppelte Gebührenbelastung ist nicht gerechtfertigt und stellt für KMU eine unverhältnismäßige Belastung dar. Dies unterstützt zudem die allgemeine Forderung nach Kosteneffizienz und Harmonisierung.

Nachfolgend fassen wir wiederholt auftretende Herausforderungen der Medizinprodukteverordnungen für die Wirtschaft anhand ausgewählter Paragraphen zusammen, die sich im Unternehmensalltag bei der Umsetzung des Regulierungsrahmens ergeben.

Verordnung und Artikel	Problembeschreibung und Vorschläge
MDR Art. 2 (52)	„klinischer Nachweis“ bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht. Klinischer Nachweis ist keine gelungene Übersetzung von "Clinical Evidence" und sollte mit "klinischer Evidenz" übersetzt werden.
MDR Art. 10 Abs. 9	Der Umfang und die Komplexität der technischen Dokumentation sind insbesondere für KMU eine erhebliche Belastung. Viele kleinere Unternehmen haben Schwierigkeiten, den gestiegenen Dokumentationspflichten gerecht zu werden, was Innovationen hemmt und teilweise zur Aufgabe von Produktzulassungen führt. Einführung eines risikobasierten Ansatzes, bei dem der Umfang der technischen Dokumentation abhängig vom Risikoprofil des Produktes angepasst wird. Für Produkte mit niedrigerem Risiko sollten reduzierte Anforderungen gelten.
MDR Art. 10a (Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten)	Hinsichtlich der Pflichten besteht eine unklare Ausgangslage. Es sollte klargestellt und spezifiziert werden, welche Medizinprodukte hiervon betroffen sind. Ggf. über eine "Critical Medical Device List"
MDR Art. 15 (Beauftragte Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften)	Die geforderten Qualifikationen sind insbesondere für Start-ups und kleine Unternehmen schwer zu erfüllen, da es an entsprechend qualifiziertem Personal auf dem Arbeitsmarkt fehlt. Flexibilisierung der Anforderungen, z.B. durch die Möglichkeit einer externen Unterstützung oder einer anerkannten Schulungszertifizierung.
MDR Art. 26	Um das Funktionieren der in Artikel 33 genannten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß dieser Verordnung eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte verwenden müssen, diese Nomenklatur kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist. In Europa sind nun die EMDN Codes führend. International sind jedoch auch GMDN Codes verbreitet. Die GMDN-Agentur plant die Einführung jährlicher Gebühren für jeden Code. Es wird die

	gegenseitige Anerkennung angeregt, so dass die EMDN-Codes auch außerhalb der EU/EWR anerkannt werden.
MDR Art. 32 (SSCP) Art. 18 (Übersetzung) MDCG 2019-9	Die Notwendigkeit des SSCPs sollte überprüft werden. Bisher wurde noch kein SSCP von Ärzten und Patienten angefragt. Der SSCP soll in EUDAMED zur Verfügung stehen, wenn EUDAMED irgendwann aktiv sein sollte. Aktuelle Bereitstellung über Anfrage auf der Homepage des Herstellers. Die Notwendigkeit des SSCPs sollte überprüft werden.
MDR Art. 52 (Konformitätsbewertung)	Es bestehen nach wie vor lange Wartezeiten bei der Einbindung der Benannten Stellen, insbesondere bei der Zertifizierung innovativer Produkte. Die Verzögerung gefährdet die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Hersteller im internationalen Vergleich. Vereinfachung der Verfahren für innovative Produkte (z.B. Fast-Track-Verfahren für digitale Medizintechnik oder KI-Anwendungen). Ausbau und Ressourcenstärkung Benannter Stellen zur schnelleren Bearbeitung.
MDR Art. 56 (2) (Rezertifizierung)	Die Bescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Bescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Bescheinigung ist so lange gültig wie die Bescheinigung, zu der er gehört. 1) Jährliche Überwachungsaudits vor Ort; 2) zusätzliche jährliche Überwachung /Herstellereklärung mit der Prüfung aussagekräftiger (Haupt-)Dokumente aus der Technischen Dokumentation, wie z.B. PMS-/PMCF-Plan, PSUR, CER, SSCP, Risikoanalyse, IFU, LAN. --> Alle 5 Jahre kommen hohe Kosten aufgrund der Rezertifizierung auf die Hersteller zu. Ggf. kommt es dann alle 5 Jahre zu Kapazitätsgrenzen bei den Benannten Stellen. Da es bereits eine jährliche Überwachung der Hauptdokumente der Techn. Dokumentation gibt, könnte die vollständige Rezertifizierung alle 5 Jahre gestrichen werden, ohne das Sicherheits- und Leistungsniveau der Produkte zu beeinträchtigen. Es wird vorgeschlagen, die Rezertifizierungen alle 5 Jahre abzuschaffen bzw. die Gültigkeit der Zertifikate zu verlängern.
MDR Art. 61 (1)	Im gesamten Absatz fehlt der Bezug, dass zum klinischen Nachweis (zum Nachweis der klinischen Evidenz) die klinischen Daten zur klinischen Sicherheit, klinischen Leistung und zum klinischen Nutzen des Produktes zu erheben sind. Wir schlagen vor, den Absatz um die fehlenden Bezüge zu ergänzen und klarer zu formulieren.

<p>MDR Art. 61 (6)</p>	<p>Die Anforderung, klinische Prüfungen gemäß Absatz 4 durchzuführen, gilt nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III,</p> <p>a) die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und deren klinische Bewertung sich auf ausreichende klinische Daten stützt und</p> <p>mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern diese GS verfügbar sind, oder</p> <p>b) bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke handelt, deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen im Einklang steht, sofern diese Spezifikationen verfügbar sind. Insbesondere b) ist zu detailliert beschrieben, was wieder zu Interpretationsschwierigkeiten führt. Außerdem ist der Schwerpunkt hier eindeutig auf Dentalprodukte gelegt. Es gibt aber deutlich mehr solche implantierbaren Produkte. Es wird angeregt, dass dies für implantierbare Produkte gilt, die in der Regel Teil eines Implantatsystems sind und selbst nur eine indirekte klinische Leistung und einen indirekten klinischen Nutzen haben und somit auch unter Art. 61 (10) fallen (können). Denn dies sind Produkte, mit welchen keine klinischen Daten erhoben werden. Die werden i. d. R. nur mit dem gesamten System erhoben.</p>
<p>MDR Art. 61 (10)</p>	<p>Dieser Abschnitt führt zu unterschiedlichen Auslegungen, welche Produkte hier darunterfallen. Es wird angeregt zu spezifizieren, dass dies für Produkte gilt, die lediglich eine indirekte klinische Leistung und somit einen indirekten klinischen Nutzen aufweisen, wodurch in der Regel keine klinischen Daten vorliegen.</p>
<p>MDR Art. 61 (11)</p>	<p>Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte werden der Bewertungsbericht über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der in Artikel 32 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich anhand dieser Daten aktualisiert. Ein jährliches Update ist nicht immer nötig und verursacht viel Aufwand (Prüfung durch Benannten Stellen/Übersetzungsaufwand bei Herstellern/Bereitstellung in EUDAMED durch die</p>

	Benannten Stellen etc.). Jährliches Update des SSCP nur im Falle, dass sich relevante Änderungen im PMCF-Bewertungsbericht ergeben haben.
MDR Artikel 86, Abs. 1 (Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit)	Statt jährlich bzw. alle zwei Jahre den Sicherheitsbericht zu aktualisieren, ist eine Aktualisierung nur erforderlich, wenn die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung zu einer erheblichen Änderung führen.
MDR Art. 87	Die benannten Stellen werden gebeten, einige der Vigilanz Daten zu überprüfen, um mögliche Auswirkungen auf die Bescheinigungen abzuschätzen. Dies wird häufig so interpretiert, dass alle Vigilanz Daten überprüft werden müssen, was in den Vorschriften nicht vorgesehen ist. (Hierdurch entstehen wiederum Kosten für die Hersteller, da jeder Fall abgerechnet wird.) Die benannten Stellen sollten die Überprüfung von Daten, die sich auf Sicherheitskorrekturmaßnahmen beziehen, beschränken. Grundsätzlich sollten redundante Anforderungen beseitigt werden.
MDR und DSGVO (Kapitel 1, Art. 2, Abs. 60 Post-Market Surveillance)	Die MDR verlangt von Herstellern, das von ihnen in Verkehr gebrachte Medizinprodukt zu überwachen, indem Informationen bzw. Erfahrungen aus der Produktverwendung von den Betreibern eingeholt werden (Post-market Surveillance). Ziel ist es, aus Reklamationen, Produktwartungen etc. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ableiten zu können, um die Sicherheit des Produkts zu gewährleisten. Hersteller müssen rechtlich befähigt werden, die Betreiber ihres Medizinprodukts gemäß der MPBetreibV verpflichten zu können, Informationen aus der Produktverwendung zu liefern. Betreiber von Medizinprodukten müssen bislang nicht aktiv an der Marktüberwachung teilnehmen, so dass Hersteller der MDR-Anforderung, Daten und Informationen aus dem alltäglichen Gebrauch ihres Produkts zu sammeln, nicht im geforderten Umfang nachkommen können. Das Sammeln wird zudem durch die DSGVO eingeschränkt, da sie dem Betreiber vollen Schutz vor möglicherweise ungewollter Datenweitergabe zusichert. Noch schwieriger wird es, wenn der Hersteller seine Produkte nicht selbst vertreibt. In diesem Fall sind Hersteller und Betreiber keine Vertragspartner. Dies hat zur Folge, dass der Hersteller keinen Zugang/ Kontakt zum Betreiber hat. Doch der Hersteller bräuchte diesen, um über etwaige gefährliche Vorkommnisse mit seinem Produkt unterrichtet zu werden, damit Vorbeuge- oder Korrekturmaßnahmen für das Produkt abgeleitet und ergriffen werden können. Eine unzureichende Erfüllung dieser MDR-Anforderung führt bei einem Audit zu einer Beanstandung durch die Benannte Stelle, obwohl der Hersteller den Mangel an Informationen aus der Produktverwendung nicht zu verantworten hat.

<p>MDR Anhang II</p>	<p>Umfang der Technischen Dokumentation (TD): Die Philosophie der Bewertung der TD hat sich grundlegend in zwei essenziellen Punkten geändert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die TD muss vollständig alle Informationen zum Produkt enthalten und auch alle zur Bewertung herangezogenen Nachweise 2. Die einzelnen Dokumente müssen inhaltlich alle Informationen enthalten, damit sie einzeln prüfbar sind (sogenannte „Stand Alone-Dokumente“). <p>Gerade der zweite Punkt bedeutet, dass vorher übliche Querverweise auf bestehende Inhalte und Dokumente nicht weiter genutzt werden können bzw. nicht akzeptiert werden.</p> <p>In der TD findet sich an mehreren Stellen z.B. die Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und die Produktbeschreibung. Unter anderem finden sich diese Redundanzen vollständig oder in Teilen in mindestens folgenden Dokumenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produktbeschreibung innerhalb der TD - Plan zur klinischen Bewertung (CEP) - Klinische Bewertung (CER) - Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) - Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR) - Post Market Surveillance Plan und Bericht (PMS) - Biologische Bewertung Plan und Bericht - Risikomanagement - Design Review (Beschreibung der Entwicklung in der Technischen Dokumentation) - Gebrauchsanweisungen <p>Diese inhaltlichen Redundanzen blähen die TD bürokratisch und aus formalen Gründen auf. Die Folge schlägt sich unmittelbar in Kosten wieder: Jede Stunde in der Prüfung und im Review ist zahlungspflichtig und durch diese riesig gewachsenen Inhalte benötigen Auditoren deutlich mehr Zeit für das Lesen und Bewerten. Zur Erinnerung: Das Produkt ist ein und dasselbe wie zuvor in der MDD und</p>
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>erhält auch keine höheren Vergütungspreise. Es wird angeregt: Anpassung der Anforderungen der TD - Vorgabe eines "Standard-Formats" für TDs.</p> <p>Es wird angeregt, Verweise in den Dokumenten der technischen Dokumentation auf „andere“ Dokumente oder „Teile“ von Dokumenten in derselben TD zu ermöglichen, um redundante Texte/Ziffern zu vermeiden.</p>
MDR Anhang VII, 1.2.8	Die Benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG berücksichtigt. Es gibt kaum Preisnachlasse oder Erleichterungen für KMUs. Es wird vorgeschlagen, allgemeine Regelungen für KMUs einzuführen, die für alle Benannte Stellen gelten sollen.
MDR, Anhang VIII, Kap. III Regel 19 (Klassifizierungsregel)	Medizinprodukte mit sog. unbedeutendem Gefahren-/Risikopotenzial wurden der Risikoklasse IIa zugeordnet. Durch diese neue Regel ergibt sich z. B. für alle dentalen Abformmassen sowie für viele andere Dentalwerkstoffe eine Höherstufung der Produktklasse von I auf IIa. Das führt zu einer deutlichen Preissteigerung von Produkten, obgleich keine neuen Risiken durch die Anwendung dieser Produkte entstehen. Neue Durchführungsrechtsakte zu Ausnahmen von der Regel 19 erlassen.
Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 Artikel 3 Elektronische Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte (eIFU)	In Artikel 3 werden nur Medizinprodukte genannt, die ein hohes Risiko besitzen. Nicht-implantierbare Produkte sind leider nicht Bestandteil des Anwendungsgebiets der Verordnung "elektronische Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte". Ausweiten dieser Verordnung auf alle Medizinprodukte; dies böte z. B. für die gesamte Dentalbranche einen enormen Vorteil und eine Erleichterung.
IVDR Art. 5 Abs. 5 (Inhouse-Produkte von Gesundheitseinrichtungen)	Die Anforderungen an Inhouse-Produkte sind für kleinere und spezialisierte Einrichtungen (z.B. Universitätskliniken oder Speziallabore) kaum umsetzbar. Dies gefährdet patientennahe Innovationen und maßgeschneiderte Lösungen. Es sollte klargestellt werden, dass Inhouse-Produkte nicht den gleichen Anforderungen unterliegen wie industriell gefertigte Produkte. Erweiterung der Ausnahmeregelungen und vereinfachte Nachweispflichten.

C. Ergänzende Informationen

a. Ansprechpartner mit Kontaktdaten

Dr. Nadine Behncke
Referatsleiterin Gesundheitswirtschaft
DIHK - Deutsche Industrie- und Handelskammer
Breite Straße 29, 10178 Berlin
Telefon: 030/2 03 08 1116
behncke.nadine@dihk.de

b. Beschreibung DIHK

Wer wir sind:

Unter dem Dach der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) sind die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich die DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein. Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zum Gesamtinteresse der gewerblichen Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.

Grundlage unserer Stellungnahmen sind die wirtschaftspolitischen/europapolitischen Positionen und beschlossenen Positionspapiere der DIHK unter Berücksichtigung der der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugegangenen Äußerungen der IHKs und ihrer Mitgliedsunternehmen.

Darüber hinaus koordiniert die DIHK das Netzwerk der 150 Auslandshandelskammern, Delegationen und Repräsentanzen der Deutschen Wirtschaft in 93 Ländern.

Sie ist im Register der Interessenvertreter der Europäischen Kommission registriert (Nr. 22400601191-42).

D. Fußzeile

für Berlin:

DIHK | Deutsche Industrie- und Handelskammer
Besucheranschrift: Breite Straße 29 | 10178 Berlin-Mitte | Postanschrift: DIHK | 11052 Berlin
Tel. +32 2 286-1611 | Internet: www.dihk.de

für Brüssel:

Vertretung der DIHK | Deutsche Industrie- und Handelskammer bei der EU
19 A-D, Avenue des Arts | B-1000 Bruxelles
Tel. +32 2 286-1611 | Fax +32 2 286-1605 | Internet: www.dihk.de

DIHK | Deutsche Industrie- und Handelskammer
Besucheranschrift: Breite Straße 29 | 10178 Berlin-Mitte | Postanschrift: DIHK | 11052 Berlin
Tel. 030-20308-0 | Internet: www.dihk.de