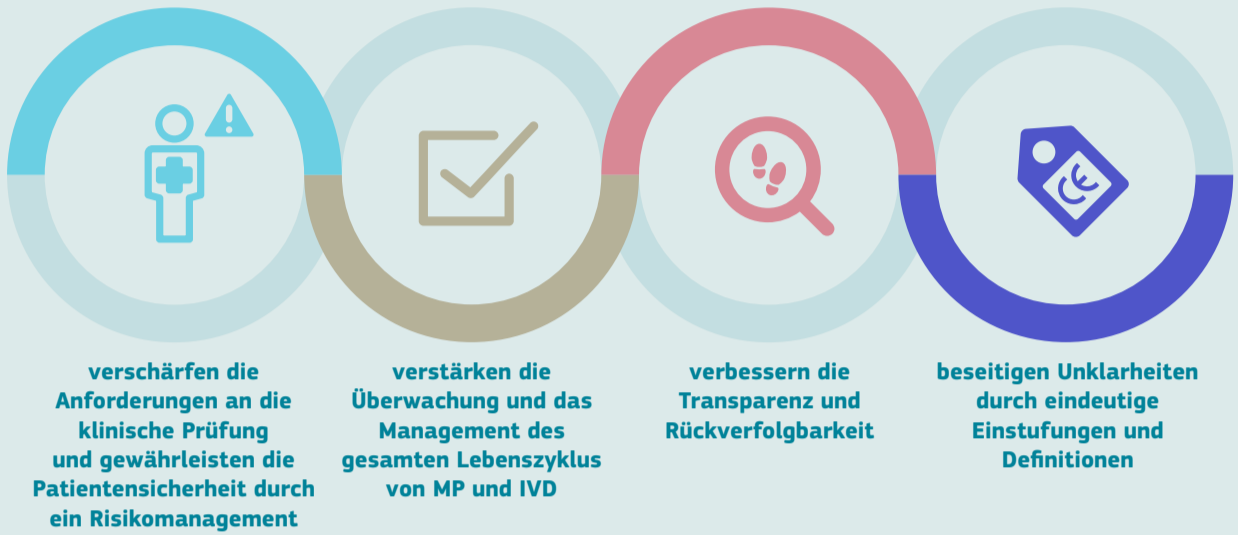


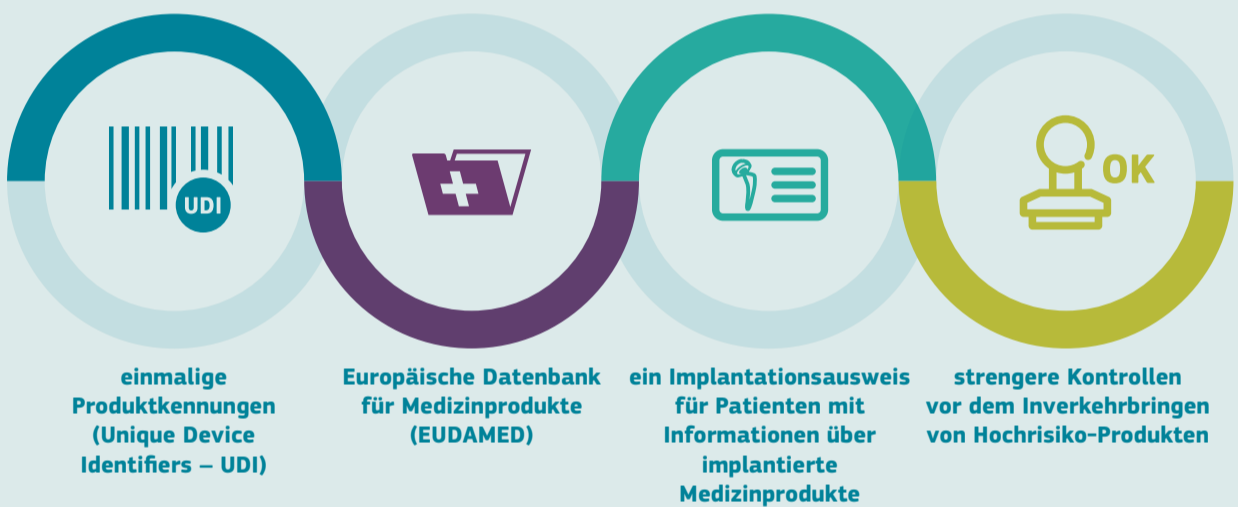
Verordnung über Medizinprodukte (MP) und Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD)

Die Europäische Kommission hat zwei neue Verordnungen – die Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika – erlassen, um die EU-Rechtsvorschriften an den medizinischen Fortschritt anzupassen und einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit zu gewährleisten.

DIE NEUEN VERORDNUNGEN



NEUERUNGEN



EINIGE BEACHTENSWERTE PUNKTE ...

Hersteller

Die neuen Verordnungen tragen dem neuesten wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt besser Rechnung. Sie verbessern das Image und erhöhen den Wert der mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkte.

Beschaffung

Die Beschaffung von Medizinprodukten, die richtlinienkonform sind, kann bis zum Ende des Übergangszeitraums (2025) fortgesetzt werden.

Behörden in Nicht-EU-/ EWR-Staaten

Alle von den Verordnungen betroffenen Akteure müssen über die Änderungen und Fristen aufgeklärt werden, damit es zu keinen Störungen auf dem Markt kommt.

Bevollmächtigter, Importeur, Händler

Die Aufgaben und Zuständigkeiten wurden präzisiert und erweitert, um die Konformität der in Verkehr befindlichen Produkte mit den Vorschriften zu gewährleisten.

Aufbereitung von Einmalprodukten

Für die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten wurden strenge Auflagen eingeführt.

Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen

Für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen sorgt EUDAMED für mehr Transparenz bei klinischen Daten und Vigilanz-Daten.

Patienten

Die Patienten werden davon profitieren, dass die Produkte sicherer und besser geworden sind, die Informationen umfassender überwacht werden und mehr Transparenz bei in der EU in Verkehr befindlichen Produkten herrscht.

Eine vollständige Übersicht über die Auswirkungen der neuen Verordnungen sowie die Aufgaben und Zuständigkeiten aller Interessenträger finden Sie im Abschnitt für Medizinprodukte auf der Website der GD GROW: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_de