

# Medizinprodukteverordnung

**Verordnung** (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 Über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.)

Medizinprodukte-Verordnung – MDR

- trat am 25. Mai 2017 in Kraft und fand am 26. Mai 2021 Anwendung

## Wesentliche Regelungen

Medizinprodukte durchlaufen für den Markteintritt in der EU ein Konformitätsverfahren, das die Hersteller selbst durchführen. Dieses soll sicherstellen, dass das Produkt die nötigen Anforderungen an Sicherheit und Leistung erfüllt. Bestätigt wird die Konformität von „Benannten Stellen“ – in der Regel sind das Prüforganisationen wie der TÜV. Am Ende steht die aufgedruckte CE-Kennzeichnung. Auch digitale Medizinprodukte wie Software erhalten die Kennzeichnung – sie kann auf der Verpackung oder einem Datenträger angebracht werden, aber auch auf dem beim Öffnen einer App erscheinenden Splash Screen zu sehen sein.

## Skandale um Medizinprodukte

- Kabelbrüche und Stromschläge bei implantierten Defibrillatoren
- Gewebeschäden durch Metallabrieb von Prothesen und Stents ⇒ Vermehrtes Auftreten von Schlaganfällen nach deren Einsatz
- Bei Zehntausenden Brustimplantaten setzte der französische Hersteller PIP auf kriminelle Weise minderwertiges Industriesilikon ein, bei einigen Frauen womöglich mit tödlichen Folgen

From:

<https://www.gesunde-vernetzung.de/> - DigHealthWiki

Permanent link:

<https://www.gesunde-vernetzung.de/doku.php?id=dighealth:div:mdr>

Last update: **2023/01/02 14:42**

