

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124

Per Mail an 124@bmg.bund.de

Unser Zeichen	Ansprechpartner(in)	DW/DW-Fax	E-Mail	Datum
	Mark Küller	-435/-436	mark.kueller@vdtuev.de	11.11.2020

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz)

Sehr geehrte Frau Conze,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz).

Die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) möchte zu zwei Punkten wie folgt Stellung nehmen:

- In § 96, Absatz 2 Satz 2 fehlt der Zusatz „geltenden Fassung“. Der Satz müsste lauten:

*Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 **geltenden Fassung** entsprechend anzuwenden.*

- Aus Sicht der Benannten Stellen ist bei der in § 96 Absatz 2 vorgesehenen Regelung unklar, ob nur Richtlinien-Zertifikate entsprechend gemeldet werden sollen oder auch Zertifikate nach der Verordnung (EU) 2017/745 von der Regelung erfasst sind. Eine Berücksichtigung von Zertifikaten nach der Verordnung (EU) 2017/745 ist aus Sicht der Benannten Stellen sinnvoll, soweit es im Zuge der Einrichtung / Funktionsfähigkeit von EUDAMED nicht zu Doppelmeldungen und manuellen Übertragungen von bereits erfassten Informationen kommt.

Mit freundlichen Grüßen
Mark Küller

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB)
im Auftrag betrieben durch den Verband der TÜV e.V. (VdTÜV)
Mark Küller
Friedrichstraße 136 | 10117 Berlin
Telefon 030.76 00 95-435 | mark.kueller@vdtuev.de