

fbmt Geschäftsstelle • Rischenweg 23 • 37124 Rosdorf

Referat 124 – Medizinproduktesicherheit
Bundesministerium für Gesundheit
Ministerialrätin Susanne Conze
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Rosdorf, 13.11.2020

E-Mail: 124@bmg.bund.de

Stellungnahme des Fachverbandes Biomedizinische Technik e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz) Anlage: - 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt) setzt sich seit seiner Gründung 1984 für die Belange von Medizintechnikern und -ingenieuren ein und trägt als Interessenverband zur Weiterentwicklung der Medizintechnik bei. Der Verein bezweckt die Förderung der Qualität, Effektivität und Sicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen.

Der vorliegende Entwurf zum MPDG-ÄndG setzt im Wesentlichen die durch die Verschiebung des Inkrafttretens der MDR 2017/745 notwendig gewordenen Änderungen der In- und Außerkraftsetzungstermine um. Weitere Änderungen, z.B. in den §§63 und 72, stellen für die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten keine unerfüllbaren Forderungen dar.

Aus diesem Grund hat der fbmt keine Vorschläge für Änderungen oder Ergänzungen am vorliegenden Entwurf.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Norbert Siebold, Präsident