Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 1. Oktober 2025

zur Initiative der EU-Kommission „Gezielte Überarbeitung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika“ (Sondierung - Ares(2025)7425764)

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller von Hilfsmitteln für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die genannten Hilfsmittel sind Medizinprodukte im Sinne der Medical Device Regulation (MDR).

I. Einleitung und Allgemeines

Die eurocom begrüßt die vorliegende Initiative der EU-Kommission mit dem Ziel von schnellen Änderungen in der MDR, um Vereinfachungen vorzunehmen und die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaftsakteure in Bezug auf Medizinprodukte zu stärken sowie die Regelungen verhältnismäßiger zu gestalten. Die eurocom sieht es dabei als sehr positiv an, dass die EU-Kommission besonders die Anliegen von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Blick hat. Die Mitgliedsunternehmen der eurocom sind zum großen Teil KMU, deren Wettbewerbsfähigkeit von maßvollen regulatorischen sowie bürokratischen Anforderungen abhängt, da sie nicht über die gleichen personellen und finanziellen Ressourcen wie Großkonzerne verfügen. Dadurch kann – wie auch die EU-Kommission feststellt – die Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Patienten erhöht werden.

Unter den genannten Zielen für die Initiative hebt die eurocom insbesondere hervor: das Ziel, den Verwaltungsaufwand zu verringern, ebenso wie die Absicht, regulatorische Anforderungen für Produkte mit geringem Risiko verhältnismäßiger zu gestalten, wobei dies auch für die Anforderungen über die Konformitätsbewertung hinaus gelten muss. Hilfsmittel zur Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel sind regelmäßig Medizinprodukte der Klasse I, bei der viele Vereinfachungen ohne Einbußen bei der Patientensicherheit möglich sind. Die eurocom ist sich der Bedeutung der Patientensicherheit bewusst und prüft jede Forderung daraufhin, ob die Umsetzung ein Minus an Patientensicherheit bedeuten würde.

Die eurocom fordert die EU-Kommission in jedem Fall auf, an der kompletten Überarbeitung der MDR festzuhalten, wie es EU-Kommissar Oliver Várhélyi schon in seinem Eingangsstatement nach der Ernennung bestätigt hat. Die eurocom teilt die Position, dass die MDR einer grundlegenden Reform bedarf, um die Wettbewerbsfähigkeit des Medizinproduktesektors in der EU zu erhöhen. Es darf nicht bei einer schnellen, aber kleineren Überarbeitung in wenigen Punkten bleiben.

Die eurocom nimmt deshalb ausdrücklich auf ihr langes Forderungspapier zur Evaluierung der Medical Device Regulation vom 19. September 2024 Bezug. Dieses Forderungspapier, das sowohl im Rahmen der öffentlichen Konsultation für dieses Vorhaben (Laufzeit bis zum 15. Dezember 2024) eingereicht als auch direkt an Kommissar Várhélyi versandt wurde, behält weiter seine Gültigkeit. Aus den dortigen

Forderungen verweist die eurocom als übergeordnete Ziele auf die Notwendigkeit, die MDR als für Medizinprodukte abschließendes Regelwerk der EU zu implementieren, als auch weitere nationale Regelungen einzuschränken (Forderungen Nr. 1 und Nr. 8 des Papiers vom 19. September 2024). Beides entspricht dem Ziel der vorliegenden Initiative, den „Rechtsrahmen besser auf andere einschlägige Vorschriften abzustimmen". Rechtsakte der EU, zum Beispiel aus der Umweltgesetzgebung, müssen besser auf die Besonderheiten der Gesundheitsversorgung und des Medizinprodukterechts abgestimmt und dafür am besten in einem eigenen Abschnitt der MDR untergebracht werden. Ebenso müssen abweichende oder gar widersprechende nationale Regelungen beschränkt und unerlässliche nationale Regelungen stärker auf ihre Konformität mit der MDR geprüft werden.

II. Im Einzelnen

1. Definition Wiederverwendung – Konsequenz für UDI Direktkennzeichnung am Produkt

a) Problemstellung

Durch eine fehlende Definition wiederverwendbarer Produkte, von denen nur Einmalprodukte im Sinne von Art. 2 Nr. 8 MDR abgegrenzt werden, müssen auch Medizinprodukte, die durch Verwendung bei einem einzigen Patienten regelmäßig einer Haushaltswäsche unterzogen werden (wie zum Beispiel medizinische Kompressionsstrümpfe oder Bandagen), in die gleiche Kategorie eingestuft werden, wie wiederverwendbare Medizinprodukte, die vor der Wiederverwendung bei weiteren Patienten im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR aufbereitet werden müssen. Unklar ist dabei bereits, ob die Definition der Aufbereitung im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR solche einfachen Haushaltswaschprozesse umfasst. Was für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die nach jeder chirurgischen Anwendung in spezifischen Aufbereitungsverfahren im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR gereinigt und sterilisiert werden müssen, sinnvoll ist, ist für Haushaltswäschen beim Laien indes unnötig.

Für wiederverwendbare Medizinprodukte gelten zudem gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR selbst dann verschärfte Vorgaben durch das Anbringen des UDI-Trägers auf dem Produkt selbst (sogenannte Direct Marking), wenn sie nicht gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 2 MDR aufbereitet werden müssen. Bei Hilfsmitteln zur Versorgung eines einzigen Patienten, die typischerweise zur mehrfachen Verwendung durch diesen einen Patienten vorgesehen sind (*single patient multiple use*), verteuert sich durch die Anforderung des Direct Marking die Herstellung und damit die Hilfsmittelversorgung für Patienten. Demgegenüber wird die Patientensicherheit nicht erhöht, die Anforderung führt vielmehr zu Wettbewerbsverzerrungen im Hilfsmittelmarkt. Dies trifft vor allem gegenüber Sonderanfertigungen im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR zu, die mit den CE-gekennzeichneten Produkten aus dem Hilfsmittelbereich häufig identisch sind, deren Hersteller aber die Pflichten in Verbindung mit dem UDI-System und damit das Direct Marking nicht umsetzen müssen.

Die Pflicht, den UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren, gilt gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR jedoch für alle CE-gekennzeichneten wiederverwendbaren Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027 (Art. 123 Abs. 3 lit. g (iii) MDR).

b) Forderung der eurocom

Die eurocom fordert die notwendigen Klarstellungen in der MDR, um die verpflichtende UDI-Direktkennzeichnung bei Produkten zur mehrfachen Verwendung bei nur einem Patienten (*single patient, multiple use*) zu vermeiden. Dazu macht die eurocom folgende Vorschläge:

- Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR ist ersatzlos zu streichen.
- Zusätzlich muss die Definition Art. 2 Nr. 39 MDR wie folgt konkretisiert werden:

  „Aufbereitung" bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt in Verantwortung eines professionellen Aufbereiters unterzogen wird, damit es durch einen Anwender, der nicht Laie ist, sicher wiederverwendet werden kann. Zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.

2. Definition und Abgrenzung Sonderanfertigung – Maßanfertigung

a) Problemstellung

Obwohl die Unterscheidung zwischen Sonderanfertigungen und anderen Medizinprodukten von erheblicher Bedeutung für die vom Hersteller zu erfüllenden regulatorischen Pflichten ist, zeigen sich gerade bei Produkten der Klasse I im Bereich der Kompressionsversorgung sowie bei der Versorgung mit Prothesen und Orthesen unter der MDR große Unklarheiten. Insbesondere ist die Abgrenzung zwischen Sonderanfertigungen (*custom-made devices*) im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR und maßangefertigten Produkten, die nicht unter die Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 3 MDR fallen (Maßanfertigung – *patient-matched medical devices*), die daher CE-kennzeichnungspflichtig sind, oft nicht eindeutig zu treffen. Der Begriff der Maßanfertigung ist zudem nicht in der MDR definiert. In der Praxis führen insbesondere unterschiedliche Sprachfassungen und Vorverständnisse zu einer völlig unterschiedlichen Einordnung und regulatorischen Handhabung desselben Produkts durch Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten. So suggeriert in der Abgrenzung zur Sonderanfertigung das Tatbestandsmerkmal „*devices which are mass-produced*" in der englischen Sprachfassung von Art. 2 Nr. 3 Abs. 2 MDR, dass es sich bei Maßanfertigungen um eine Massenproduktion handele, wo es lediglich um eine potenzielle Reproduzierbarkeit in serienmäßig industriellen Verfahren geht.

Die EU-Rechtsetzung berücksichtigt hier nicht die Unterscheidung in den Vorgaben des International Medical Device Regulators Forums (IMDRF) und versetzt damit den Medizinproduktesektor der EU nicht in die Lage, sich die internationale Zusammenarbeit, gegebenenfalls auch durch die Übernahme der Entscheidungen anderer vertrauenswürdiger Stellen („*Reliance*"), zunutze zu machen. Mit der Umsetzung der eurocom-Forderung würde die EU-Kommission dieses Ziel laut der Aufforderung zur Stellungnahme erfüllen.

Ohne die öffentliche Gesundheit oder Patientensicherheit zu gefährden, ermöglicht eine minimale Änderung im Gesetzestext eine deutliche Verringerung des Verwaltungsaufwands und eine Steigerung der Berechenbarkeit und Kosteneffizienz bei Medizinprodukten mit geringem Risiko, wie es auch die „Aufforderung zur Stellungnahme" vorsieht.

b) Forderung der eurocom

Es bedarf klarer Begriffsbestimmungen der Begriffe "Sonderanfertigung" und zusätzlich der "serienmäßig hergestellten Produkte" innerhalb der MDR. Hierzu ist die Definition der Sonderanfertigung klarer zu fassen. Der bislang nicht definierte Begriff der „serienmäßig" hergestellten Produkte ist im Interesse einer besseren Abgrenzung insbesondere von Sonderanfertigungen gegenüber Maßanfertigungen zusätzlich zu definieren. Innerhalb der Sprachfassungen der MDR ist dabei auf konsistente Begriffsbestimmungen zu achten.

Formulierungsvorschlag "Sonderanfertigung" (Art. 2 Nr.3 MDR) (Änderungen gekennzeichnet):
„Sonderanfertigung" bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das an die spezifischen Anforderungen eines bestimmten Patienten angepasst wird und nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die am Ort der Versorgung gemäß den validierten Anweisungen des Herstellers lediglich an die spezifischen anatomischen Merkmale eines einzelnen Patienten angepasst oder zusammengesetzt werden müssen, ~~um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden,~~ oder die aufgrund einer schriftlichen Verordnung innerhalb eines bestimmten vom Hersteller vorgegebenen Gestaltungsspielraums an die anatomischen Merkmale eines einzelnen Patienten angepasst werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigung."

Formulierungsvorschlag "serienmäßig hergestellte Produkte":
Serienmäßig hergestellte Produkte bezeichnen Produkte, die in industriellen Verfahren reproduzierbar hergestellt werden; dabei spielt die Menge der hergestellten Produkte keine Rolle.

3. Einschaltung Benannte Stellen (Art. 16 MDR)

a) Problemstellung

Die Messlatte für die Übersetzung von Herstellerinformationen oder die Änderung der Verpackung durch Händler oder Importeure wird enorm hochgelegt. Während Hersteller von Produkten der Klasse I nicht einmal das Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach Art. 10 Abs. 9 MDR zertifizieren müssen, werden Händlern und Importeuren, die Tätigkeiten nach Art. 16 Abs. 2 Buchstabe a und b MDR durchführen, diverse Anforderungen auferlegt, die erhebliche Aufwände und Kosten verursacht.

Die gemäß Art. 16 Abs. 4 MDR geforderte Einbindung von Benannten Stellen bei bestimmten Tätigkeiten von Importeuren und Händlern in Zusammenhang mit dem Umpacken von Medizinprodukten und dem Bereitstellen von Gebrauchsanweisungen in der korrekten Sprachfassung, verschärft zudem die dort bestehenden Kapazitätsengpässe. Diese müssen dementsprechend neben der Zertifizierung von Medizinprodukten höherer Risikoklassen auch das Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 16 Abs. 3 MDR bezogen auf die Tätigkeiten gemäß Art. 16 Abs. 2 MDR begleiten, abnehmen, zertifizieren und überwachen (Audits vor Ort, Tätigkeiten im Rahmen der Verpackung, Übersetzung, Kennzeichnung etc.). Bei derzeit

lediglich 50 Benannten Stellen für die EU und dem Ende der Übergangsfristen für höherklassige Medizinprodukte in 2027 bzw. 2028 werden die Prioritäten somit anders gesetzt und stattdessen eigentlich wichtige Kapazitäten in die Einbindung gemäß Art. 16 Abs. 4 MDR geleitet.

Die Einbindung von Benannten Stellen verursacht zudem erhebliche zeitliche und finanzielle Aufwände (zum Beispiel für Audits, Zertifikate, interne Kapazitäten und Ressourcen). Nachdem im Zweifel die Händler die Kosten für ihre Tätigkeiten gem. Art 16 Abs. 2 MDR sowie für die Materialien tragen, führt die Einbindung der Benannten Stellen dazu, dass das Vorgehen für sie unwirtschaftlich wird. Die Einbindung einer Benannten Stelle ist zum Beispiel bei den Tätigkeiten Umpacken, Umkennzeichnen oder für die Übersetzung von Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten notwendig. Dies führt zu den im folgenden genannten Nachteilen.

Nischenprodukte: Da Händler nicht immer nach ISO 13485 zertifiziert sind und ein Zertifikat nach Art. 16 Abs. 4 MDR wohl nur in Kombination mit ISO 13485 angeboten wird, ist das ein sehr großer Aufwand für Händler. Absehbar führt dies dazu, dass Nischenprodukte, zumal in kleineren nationalen Märkten der Union, eingestellt werden, da Händler die notwendigen Tätigkeiten (Beilegen von IFU, Etikettieren, etc.) zur Bereitstellung auf dem Markt aufgrund der Zertifizierungsvorgaben nicht durchführen können.

Auseinzelung: Händler beziehen kleinteilige Produkte wie CE-gekennzeichnete Schrauben, Haftpuffer, Polster, Orthesengelenke und sonstiges kleinteiliges Zubehör normalerweise in größeren Mengen bei Herstellern und liefern kleine Mengen an einzelne Kunden. Zuvor weiß der Händler nicht, ob der Kunde nur eines, zwei oder drei der Produkte bestellt. Nachdem Händler für diese Produkte den Aufwand gemäß Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR nicht in Kauf nehmen werden, müssten auch die kleinsten Medizinprodukte durch den Hersteller jeweils einzeln abgepackt und gelabelt werden, da der Händler an der Produktverpackung nichts mehr verändern darf/wird. Wird nicht jede Schraube einzeln abgepackt geliefert, ist der Weiterverkauf durch den Händler nicht mehr möglich.

b) Forderung der eurocom

Die eurocom fordert, Medizinprodukte der Klasse I in den genannten Fällen von einer notwendigen Beteiligung der Benannten Stellen auszunehmen. Dazu ist Art. 16 Abs. 4 MDR wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

(4) Mindestens 28 Tage bevor das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Be-hörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich jeglicher übersetzten Kennzeichnung und jeglicher übersetzten Gebrauchsanweisung. Der Händler oder Importeur legt <u>bei Produkten der Klassen IIa, IIb, III sowie bei Produkten der Klassen Ir, Is und Im</u> der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle, die für die Art der Produkte benannt ist, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

4. Elektronische Gebrauchsanweisung

a) Problemstellung

Die Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte muss regelmäßig in Papierform vorliegen. Ausnahmen in Form der elektronischen Gebrauchsanweisung sind nur in wenigen Fällen möglich. Auch die Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 vom 25. Juni 2025, wodurch die elektronische Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte zur Anwendung durch professionelle Nutzer dem Grunde nach ermöglicht wurde, hat keine Wirkung für die Mehrzahl der Medizinprodukte. Erstens dienen die meisten Medizinprodukte der Klasse I der Anwendung durch den Laien bzw. Patienten. Zweitens sind die Anforderungen allein in Form der dokumentierten Risikobewertung mit elf Voraussetzungen zu hoch und damit kaum umsetzbar.

Es bleibt also bei den negativen Auswirkungen der Gebrauchsanweisung in Papierform. Dazu zählen:

- Patientenrelevante Veränderungen in der Gebrauchsanweisung müssen erst gedruckt und bei gelagerten Produkten ausgetauscht werden. Ein Austausch bedarf einer langen Umstellungszeit, in der dem Patienten relevante Informationen vorenthalten werden. Dies reduziert die Patientensicherheit.
- Die Beigabe einer gedruckten Gebrauchsanweisung in allen verpflichtend vorgesehenen Sprachfassungen in den Vertriebsländern oder eine genaue Zuordnung der Gebrauchsanweisung in der entsprechenden/benötigten Sprachfassung, verursachen hohe Material- und Betriebskosten (erhöhter Papiereinsatz, größere Verpackungen/Kartons, erhöhte Lagerkosten etc.) und schaden in der Papierform der Umwelt durch den hohen Verbrauch von Ressourcen für die Papierherstellung und durch viel Müll bei der Entsorgung.

Eine elektronische Gebrauchsanweisung bringt dagegen mehrere Vorteile für die Patienten und die Umwelt mit sich:

- neue Gebrauchsanweisungen können allen Patienten und Anwendern in Echtzeit zur Verfügung gestellt werden;
- neue Warnhinweise wie etwa neu entdeckte Kontraindikationen stehen online allen Patienten und Anwendern (unabhängig vom Kaufzeitpunkt) sofort zur Verfügung;
- es gibt keinen langwierigen Umweg über den Händler, sondern alle wichtigen Aktualisierungen erreichen ohne Zeitverlust die Patienten;
- digitale Versionen haben klare Vorteile bei der Barrierefreiheit und bei der Anleitung der Patienten: verstellbare Schriftgröße, Vorlesefunktion, Suchfunktion bis hin zu Erklärvideos zum Anlegen des Hilfsmittels.

Für Patienten ohne Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung ist eine kurzfristige nicht elektronische Möglichkeit zur postalischen Zusendung der ausgedruckten Gebrauchsanweisung – zum Beispiel durch eine Telefonnummer oder Angabe einer postalischen Kontaktadresse - zu schaffen.

Mit diesen Möglichkeiten ließe sich ein echter Fortschritt für mehr Digitalisierung erreichen.

b) Forderung der eurocom

Die eurocom fordert eine Möglichkeit zur breiten Nutzung der elektronischen Gebrauchsanweisung auch für Medizinprodukte zur Laienanwendung. Ist eine Risikobewertung notwendig, soll diese im Rahmen des allgemeinen Qualitäts- und Risikomanagements liegen. Es muss parallel eine Möglichkeit zur kurzfristigen Mitnahme oder Anforderung der Gebrauchsanweisung in Papierform geben.

Formulierungsvorschlag für eine Änderung von Anhang I zur MDR (Änderungen gekennzeichnet):

Anhang I

Anforderungen an die mit dem Produkt ~~gelieferten~~ zur Verfügung gestellten Informationen

23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

23.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller ~~gelieferten~~ zur Verfügung gestellten Informationen

f Gebrauchsanweisungen bei Medizinprodukten aller Risikoklassen können dem Anwender ~~im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind,~~ ausschließlich in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) zur Verfügung gestellt werden, sofern infolge einer Risikoanalyse die Restrisiken als vertretbar anzusehen sind.

i) Sollte die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt werden, so ist eine direkte Verlinkung zu der entsprechenden Internetseite auf dem Produkt oder der nächsthöheren Verpackungsebene anzubringen. Verlinkungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Quick Response-Codes („QR-Codes") ergänzt werden.

---

eurocom e. V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstr. 15, D-10117 Berlin
Telefon: 030 – 25 76 35 060
Email: info@eurocom-info.de
www.eurocom-info.de