

Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 2. April 2026

zu dem Entwurf der EU-Kommission für die Überarbeitung der Medical Device Regulation und In Vitro Diagnostic Medical Devices (MDR und IVDR, Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746) vom 16. Dezember 2025

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Diese Hilfsmittel und Anwendungen sind Medizinprodukte im Sinne der MDR.

I. Einleitung und Allgemeines

Die eurocom begrüßt den Entwurf einer überarbeiteten MDR ausdrücklich. Dabei hebt die eurocom besonders die zeitige Vorlage des Entwurfs hervor, der seitens der EU-Kommission, Generaldirektion SANTE, einen erheblichen Aufwand in kurzer Zeit erforderte. Gleichzeitig ist die frühe Fertigstellung notwendig, um einigermaßen zeitgerecht zu einem Inkrafttreten der neuen Regelungen zu gelangen.

Inhaltlich begrüßt die eurocom vor allem die Ziele der Überarbeitung, nämlich die Vereinfachung der regulatorischen Anforderungen, den bürokratischen Aufwand zu reduzieren und die Planungssicherheit für die Akteure zu erhöhen. Ebenso ist sehr positiv, dass die EU-Kommission insbesondere die kleinen und mittelständischen Unternehmen unter den Herstellern im Blick hat, um deren Wettbewerbsfähigkeit zu fördern und so negative Auswirkungen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten und die öffentliche Gesundheit zu verhindern.

Insbesondere bewertet die eurocom die Neuregelungen zu den nachfolgenden Themen als sehr positiv:

- **UDI Direktkennzeichnung** (Anhang VI Abschnitt 4.10 MDR-E): Die eurocom begrüßt die vorgeschlagenen Klarstellungen und Vereinfachungen in Zusammenhang mit dem UDI-System. Insbesondere ist die geplante Ausnahme für wiederverwendbare Produkte, die nur für die Verwendung an oder durch einen einzigen Patienten (single patient multiple use) bestimmt sind, hinsichtlich des direct marking in Anhang VI Abschnitt 4.10 MDR-E uneingeschränkt positiv zu bewerten.

Weitere Anmerkungen im Zusammenhang mit der Neuregelung sind unter „II. Im Einzelnen“ enthalten. Die eurocom möchte hier noch den **dringenden Bedarf einer geeigneten Klarstellung** unter Vorbehalt der MDR-Revision hervorheben, da sonst die UDI Direktkennzeichnung zum 27. Mai 2027 eingeführt werden muss, obwohl diese Pflicht voraussichtlich zeitnah wieder aufgehoben wird. Für eine solche Klarstellung kann sich etwa eine Guidance auf Ebene der MDCG anbieten.

- **Klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klasse I:** Die eurocom begrüßt die Vereinfachungen und Erleichterungen bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten der Klasse I (zum Beispiel in Art. 2 (48), Art. 61 MDR-E), da hier der Aufwand für vermehrt kleine und mittlere Unternehmen verringert wird, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen.
- **Einschaltung von Benannten Stellen bei Medizinprodukten der Klasse I** (Art. 16 MDR-E): Die Neuregelung vermeidet den erheblichen, aber nicht notwendigen Aufwand durch Beteiligung der Benannten Stellen bei Auseinzelnungen, Umverpackungen oder Nischenprodukten der Klasse I.

Die eurocom geht in diesem Papier auf einzelne Aspekte des Entwurfs ein. Grundlage ist vorrangig das ausführliche Forderungspapier der eurocom vom 19. September 2024. Die eurocom hält dabei an übergeordneten Zielen wie einer **abschließenden Regulierung von Medizinprodukten in der MDR** oder der **stärkeren Kontrolle nationaler Regelungen zum Medizinprodukterecht** fest (Forderungen Nr. 1 und 8 des Papiers). Insbesondere die Forderung, die MDR zum abschließenden Rechtsakt für Medizinprodukte zu machen, hat nach wie vor hohe Relevanz angesichts der immer neuen Richtlinien oder Verordnungen aus dem EU-Umweltrecht, die auch Medizinprodukte betreffen. Dies gilt umso mehr, als der Erwägungsgrund (98) der MDR unverändert diese Verordnung als „einzigsten Rechtsakt“ für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ansieht. Weiter soll diese Forderung aber hier nicht ausgeführt werden.

II. Im Einzelnen

1. Offene Forderungen der eurocom

a. UDI-Direktkennzeichnung

Die eurocom **begrüßt** die vorgeschlagenen Klarstellungen und Vereinfachungen in Zusammenhang mit dem UDI-System.

Mit Blick auf die vorgeschlagene Neuregelung in Art. 17 Abs. 2 MDR-E i.V.m. Anhang I, Abschnitt 23.4 lit. n MDR-E sollte in diesem Zusammenhang klargestellt werden, dass solche „single patient, multiple use“-Produkte, also insbesondere Hilfsmittel wie Kompressionsstrümpfe oder Orthesen, **keiner Aufbereitung** im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR unterzogen werden. Damit benötigen sie auch keine Hinweise zu geeigneten Aufbereitungsverfahren. Hierzu sollte eine entsprechende Klarstellung für „single patient multiple use“-Produkte der Klasse I in Anhang I, Abschnitt 23.4 lit. n MDR-E oder in der Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 39 MDR aufgenommen werden.

Zudem ist positiv hervorzuheben, dass die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten beauftragt werden soll, weitere **angemessene Vereinfachungen** für stark individualisierte oder individualisierbare Produkte mit Blick auf ihre Risikoklasse, die Anzahl der Produkte im Markt und den mit den UDI-Regeln verbundenen Aufwand vorzusehen (Art. 27 Abs. 11 lit. c MDR-E). Gerade maßgefertigte oder individualisierbare Medizinprodukte der Klasse I sind derzeit von einem unverhältnismäßigen Aufwand durch das UDI-System betroffen. Zugleich stehen sie für vergleichbare Indikationen im Wettbewerb mit

Sonderanfertigungen, die keinerlei UDI-Anforderungen unterliegen. Die Kommission sollte daher zeitnah im Zusammenhang mit der MDR-Reform entsprechende Abhilfe schaffen, um die Wettbewerbsverzerrung zulasten CE-gekennzeichneter Hilfsmittel zu beheben.

Handlungsbedarf durch eine **vorläufige Regelung** besteht aufgrund der noch geltenden **Verpflichtung zur UDI Direktkennzeichnung**. Zum 27. Mai 2027 werden die Hersteller von Klasse I-Produkten zu dieser Kennzeichnung verpflichtet und müssen ihre Produktion darauf einstellen. Mit der Änderung von Anhang VI Abschnitt 4.10 MDR-E wird voraussichtlich bald darauf diese Pflicht mit dem Inkrafttreten der geänderten MDR entfallen. Die Hersteller von bereits am Markt verfügbaren Produkten zum „single patient multiple use“ müssten also durch Eingriff in das Produktdesign eine Regelung formal umsetzen, die der Gesetzgeber bereits absehbar als nicht zielführend und obsolet ansieht. Dadurch würde unnötiger Umsetzungsaufwand entstehen, wo die Neuregelung Aufwand vermeiden möchte. Hier ist angesichts der noch geltenden Übergangsfrist, innerhalb der die MDR-Reform noch nicht in Kraft treten wird, eine klarstellende vorläufige Regelung vorbehaltlich des Inkrafttretens der Neuformulierung notwendig. Hierfür kann bereits eine klarstellende MDCG Guidance geeignet sein.

b. Abgrenzung Sonderanfertigung/Maßanfertigung (Art. 2 Nr. 3 MDR und weitere Bestimmungen)

Die Forderung der eurocom für eine **rechtssichere Abgrenzung** von Sonderanfertigungen einerseits und CE-gekennzeichneten Maßanfertigungen andererseits ist in dem Reformvorschlag noch nicht umgesetzt.

Derzeit besteht lediglich eine Definition der Sonderanfertigung (custom-made device) in Art. 2 Nr. 3 MDR. Anpassbare Produkte (adaptable medical devices) und maßgefertigte Produkte (patient matched medical devices), die jeweils einer CE-Kennzeichnung bedürfen, sind lediglich negativ im Sinne einer im Einzelnen unklaren Rückausnahme in Art. 2 Nr. 3 MDR adressiert. International anerkannte Definitionen sind mit der IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018 zwischenzeitlich verfügbar. Auf diese bezieht sich auch die Q&A in MDCG 2021-3, die allerdings nicht rechtsverbindlich ist.

Im Interesse der Rechtssicherheit und Klarheit der MDR sind diese Definitionen entsprechend der IMDRF verbindlich zu regeln. Die eurocom hält daher die Forderung weiterhin aufrecht, eine gesetzliche Regelung und Abgrenzung der verschiedenen Produktkategorien in Zusammenhang mit Art. 2 Nr. 3 MDR gesetzlich zu regeln. Diese Forderung ist insbesondere auch mit Blick auf die geplante Neuregelung in Art. 27 Abs. 11 lit. c MDR erforderlich, um in Zusammenhang mit stark individualisierten Produkten („*highly individualised characterisation of those devices*“) eine rechtssichere Abgrenzung zu Sonderanfertigungen zu schaffen.

c. Klassifizierung medizinischer Software (Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 6.3 MDR-E)

Die eurocom begrüßt dem Grunde nach, dass die Neuformulierung der Regel 11 erkennbar einem **risikobasierten Ansatz** folgt. Ziel ist es, bei Software mit einem niedrigen Risikoprofil wieder die Einstufung als Klasse I-Produkt zu ermöglichen.

Allerdings sieht die eurocom die deutliche Gefahr, dass durch Unklarheiten in der Neuformulierung in Grenzbereichen womöglich sogar verstärkt medizinische Software mindestens in Klasse IIa eingeordnet werden müsste. Das ist nicht sachgerecht und entspricht eben nicht dem risikobasierten Ansatz.

Im Ausgangspunkt ist für die Neuformulierung der Regel 11 die erkennbare Orientierung an den Leitlinien der IMDRF (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 sowie IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL: 2025) ausdrücklich zu begrüßen und medizinische Software grundsätzlich in Klasse I einzuordnen. In den Ausnahmetatbeständen, die in Spiegelstrichen 1-3 genannt sind, ist in Übereinstimmung mit den Leitlinien der IMDRF eindeutig klarzustellen, dass sich jeweils das erste Tatbestandsmerkmal auf die Zweckbestimmung „to treat or diagnose“ bezieht. Dies ist insbesondere mit Blick auf die Differenzierungen in Kapitel 5 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 zwischen „treat and diagnose“, „drive clinical management“ und „inform clinical management“ zwar bereits im Vorschlag zur neuen Regel 11 angelegt, aber im Wortlaut nicht deutlich und rechtssicher formuliert. Zugleich ist nicht nachvollziehbar, weshalb der Vorschlag für eine neue Regel 11 eingangs nochmals alle nach Art. 2 Nr. 1 MDR spezifischen medizinischen Zwecke aufzählt, nachdem die Klassifizierung ohnehin nur für Software, die ein Produkt im Sinne der MDR ist, relevant sein kann.

Die eurocom fordert hier eine klarstellende Überarbeitung der Regel 11 mit dem Ziel, die Klassifizierung folgender Software-Anwendungen künftig auch in Klasse I zu ermöglichen: Monitoring des Trageverhaltens, Feedback-Informationen zur Tragedauer, Übungsanleitungen, Trainingspläne und Hygiene-Anweisungen zu Medizinprodukten der Klasse I, die selbst der niedrigsten Risikoklasse angehören.

Die Regel 11 sollte daher insgesamt wie folgt formuliert werden (es handelt sich um einen fortentwickelten Formulierungsvorschlag gegenüber dem Forderungspapier vom 19. September 2024; Änderungen in fett bzw. durchgestrichen):

„Software which is ~~intended to generate an output that confers a clinical benefit and is used for diagnosis, treatment, prevention, monitoring, prediction, prognosis, compensation or alleviation of a disease or condition~~ **a device in accordance with Article 1 (4) of this Regulation** is classified as class I, unless the output is intended for ~~a disease or condition~~ **one of the following situations:**

- **to treat and diagnose** in a critical situation with a risk of causing death or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is classified as class III;
- **to treat and diagnose** in a serious situation with a risk of causing a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention, or to drive clinical management in a critical situation in which cases it is classified as class IIb;
- **to treat and diagnose** in a non-serious situation, or to drive clinical management in a serious situation or to inform clinical management in a critical or serious situation in which cases it is classified as class IIa.“

Zudem ist es aus Gründen der Rechtssicherheit zwingend geboten, die jeweiligen zentralen Begriffe „to treat and diagnose“, „drive clinical management“ und „inform clinical management“ sowie „critical situation“, „serious situation“ und „non-serious situation“ im Einklang mit dem risikobasierten Ansatz der IMDRF verbindlich in der MDR zu definieren. Dies kann im Rahmen der Begriffsbestimmungen in Art. 2 MDR oder im allgemeinen Teil in Anhang VIII MDR erfolgen. Im Weiteren kann die rechtssichere Klassifizierung durch Beispiele in einem dezidierten Borderline-Dokument erleichtert werden.

Im Übrigen begrüßt die eurocom die Bestrebung der Kommission, die Regulierung von **medizinischen KI-Systemen**, einschließlich Hochrisiko-KI-Systemen, abschließend in der MDR sektorspezifisch zu zentralisieren. Voraussetzung ist auch hier eine Harmonisierung der aktuell laufenden Übergangsfristen des AI Act, wie derzeit mit dem Digital-Omnibus AI vorgesehen.

d. Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) (Annex I Abs. 23.1 lit. f MDR)

Die eurocom sieht die Regelungen nicht als ausreichend an, da **Produkte zur Verwendung durch Laien** von der eIFU ausgenommen sind.

Dies entspricht weder dem Ziel des Bürokratieabbaus noch der Umweltschonung. Auch die Barrierefreiheit ist bei einer reinen Papierform nicht ausreichend, da es weder eine Vorlesefunktion noch eine Such- oder Übersetzungsfunktion gibt. Die Patientensicherheit wird zudem durch eine schnelle Zurverfügungstellung von Änderungen (zum Beispiel neue Kontraindikationen) in der Gebrauchsanweisung erhöht. Eine eIFU kann innerhalb weniger Wochen in allen EU-Sprachen aktualisiert und mit den notwendigen Angaben für die notwendige Patientensicherheit versehen werden. Der Austausch der Papierform kann dagegen bis zu sechs Monate dauern.

Ebenso weist die eurocom darauf hin, dass auch für Beipackzetteln für Arzneimittel laut Entwurf einer „Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG“ vom 23. April 2023 eine elektronischen Variante mit der Möglichkeit, einen Ausdruck anzufordern, vorgesehen ist. Da Arzneimittel regelmäßig direkt an die Patienten abgegeben werden, besteht eine hohe Vergleichbarkeit zu Medizinprodukten zur Laienanwendung.

Ein guter Zwischenschritt wäre also die hybride Variante auch für diese Medizinprodukte: eIFU als Regelfall, Papierform on demand. Die eurocom hält daher an dieser Forderung fest. Die Umsetzung sollte im Rahmen der MDR-Reform unmittelbar in Anhang I Abschnitt 23.1 lit. f MDR dahingehend erfolgen, dass die eIFU künftig als Regelfall angesehen wird. Eine Änderung in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 207/2012 ist zwar ebenso ein gangbarer Weg. Jedoch sollte eine zukunftsfeste Lösung eher auf Ebene der höherrangigen MDR geschehen, und die jetzige MDR-Revision sollte als gute Gelegenheit für die Anpassung bei der Gebrauchsanweisung genutzt werden.

2. Weitere Inhalte des Entwurfs

a. Erleichterungen bei der Qualifikation und Verfügbarkeit der Verantwortlichen Person (Art. 15 Abs. 1 und 2 MDR-E)

Die eurocom begrüßt die Erleichterung der **Verfügbarkeit** der externen Verantwortlichen Person (PRRC) für KMU in Art. 15 Abs. 2 MDR-E.

Die eurocom kritisiert aber die geplante Streichung von Vorgaben für die **Qualifikation** der PRRC, da dies die Position der PRRC im Unternehmen und in der Zusammenarbeit mit den Behörden massiv schwächen kann. Diese Zusammenarbeit muss auf Augenhöhe und auf Basis von fachlicher Kompetenz stattfinden. Dies gilt gerade im Rahmen der Vigilanzaufgaben. Erleichterte und letztlich unklare Maßstäbe bei der Qualifikation macht die PRRC zudem austauschbar, was ihre wichtige Aufgabenerfüllung im Unternehmen behindert. Ohne strikte und in der Sache gebotene Vorgaben an die Qualifikation drohen zudem Wettbewerbsverzerrungen, gerade und vor allem auch zugunsten von Herstellern in Drittstaaten, denen eine Umgehung der zurecht strengen Anforderungen an die PRRC faktisch erleichtert werden würde.

b. Ombudsperson für Konflikte zwischen Hersteller und Benannten Stellen (Art. 35 MDR-E)

Die eurocom begrüßt diese Neuregelung aus allgemeinen Erwägungen. Das Verfahren vor Ombudspersonen kann ein guter Weg sein, um Fehlentwicklungen entgegenzuwirken.

Die eurocom regt nachdrücklich die Prüfung an, ein vergleichbares Verfahren für die Zusammenarbeit von Herstellern und national zuständigen Behörden zu etablieren. Denn auch hier zeigt sich, dass die Behördenpraxis in den Mitgliedstaaten oft sehr stark voneinander abweicht und Hersteller mit unterschiedlichen behördlichen Auslegungen (zumal in nationalen Sprachfassungen) der MDR konfrontiert sind. Auch weisen nationale Behörden in Mitgliedstaaten naturgemäß unterschiedliche Niveaus an praktischer Erfahrung mit der europäischen Medizinproduktregulierung auf. Hersteller können daher den ihnen zwar theoretisch zustehenden Rechtsschutz im Rahmen einer Vielzahl unterschiedlicher nationaler Verwaltungsverfahren und -prozessrechte faktisch meist nicht oder nur unter immensem Aufwand durchsetzen und sind damit gegenüber Märkten, die im Unterschied zur Europäischen Union auch einheitliche Verwaltungs- und Prozessrechtsstrukturen aufweisen, massiv benachteiligt.

c. Expert panels für die Beratung der EU-Kommission (Art. 106, 106a MDR-E)

Die eurocom begrüßt die Ausweitung der Rolle der *expert panels*, um die Expertise in Sachen Medizinprodukte verstärkt einzubringen. Eine uferlose Ausdehnung von Verfahren und Kosten sollte dabei vermieden werden.

Auch in diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, ob die selektive Schaffung von Expert Panels für bestimmte Themenbereiche vornehmlich betreffend höherklassige Produkte nicht besser durch den Zugang zu Ombudsstellen gelöst werden kann, die zudem auch Klasse I-Herstellern in breiterem Umfang zugänglich sind.

d. Digitale Version der Technischen Dokumentation und anderen Unterlagen (Art. 19 MDR-E, 110a MDR-E ua.)

Die eurocom begrüßt die Neuregelung als Verfahrenserleichterung. Gleichzeitig regt die eurocom eine Klarstellung an, Betriebsgeheimnisse bei einer etwaigen Auswertung durch KI der Behörden zu schützen.

e. Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen (Art. 82 MDR-E)

Die eurocom sieht die Aufhebung von Art. 82 MDR kritisch, weil dies noch stärker als bisher voneinander abweichende nationale Regelungen bei sonstigen klinischen Prüfungen bedeuten kann. Hier sind weitere Wettbewerbsverzerrungen zwischen nationalen Forschungsstandorten zu befürchten.

Gleichzeitig sollte klargestellt werden, dass die von der Kommission vorgeschlagene Neuformulierung des Einleitungssatzes in Art. 62 Abs. 1 MDR-E nicht bedeutet, dass auch die bislang als „sonstige klinische Prüfungen“, also namentlich solche zu wissenschaftlichen Zwecken, künftig nach einer Streichung von Art. 82 MDR unterschiedslos den Anforderungen nach Art. 62 ff. MDR unterliegen. Vielmehr sollte die gerade erst erfolgte Implementierung sonstiger klinischer Prüfungen, die weitgehend dem nationalen Gesetzgeber überantwortet ist, zumindest beibehalten werden. Gründe für eine strengere Regulierung sonstiger (wissenschaftlicher) klinischer Prüfungen sind nicht ersichtlich.

f. Trendmeldungen (Art. 88 Abs. 1 MDR-E)

Die eurocom sieht in der Neuformulierung von Art. 88 Abs. 1 MDR die Gefahr, ein höheres Aufkommen an Trendmeldungen ohne echte Relevanz für die Patientensicherheit zu verursachen. Nach einheitlicher Erkenntnis der eurocom-Mitgliedsunternehmen hat sich die Pflicht zum Reporting von Trends, die eben nicht schwerwiegende Vorkommnisse sind, seit Bestehen der MDR als ohne Bedeutung für die Anforderungen an die Patientensicherheit bei Medizinprodukten geringer Risikoklassen erwiesen. Dennoch müssen auch Hersteller von Klasse I-Produkten solche für sie in der praktischen Auswirkung irrelevante Meldeprozesse implementieren.

Die eurocom fordert daher, Medizinprodukte der Klasse I aus der Pflicht zur Meldung von Trendmeldungen auszunehmen.

**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