

**Benedikt Wolbeck**  
**Leiter Kommunikation**

Werderscher Markt 15  
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66  
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de  
presse@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 24.04.2020:

## **Medical Device Regulation: SPECTARIS begrüßt Verschiebung des Gültigkeitsbeginns**

**Verschiebung ist notwendiger, aber nicht ausreichender Schritt / Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten müssen Zeit nutzen, um Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems MDR sicherzustellen / Noch viele offene Fragen zu klären**

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt die einjährige Verschiebung des Gültigkeitsbeginns der Medical Device Regulation (MDR), die heute im Amtsblatt der EU bekannt gegeben wurde. Vor dem Hintergrund der Corona-Krise ist die Verschiebung aus Sicht von SPECTARIS ein absolut notwendiger aber noch nicht ausreichender Schritt. Der Verband hat seit geraumer Zeit die holprige Umsetzung der MDR kritisiert, die durch die Auswirkungen der Pandemie noch weiter verschärft wird.

„Es ist gut, dass die Europäische Kommission in dieser schwierigen Zeit zumindest ein Jahr Aufschub gewährt. Die bei SPECTARIS vertretenen Branchen leisten einen unverzichtbaren Beitrag zur Bewältigung der Krise, deren Ende aber noch lange nicht absehbar ist“, sagt Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS. Die Branche bleibe weiterhin der Umsetzung verpflichtet und werde ihren Beitrag leisten, sobald die Situation es wieder zulässt. Aber auch die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten der EU, Benannte Stellen und Behörden sind in der Pflicht, an konsensfähigen Lösungen mitzuarbeiten, damit das Gesamtsystem MDR zum neuen Stichtag im Jahr 2021 auch funktionsfähig ist. SPECTARIS bedauert, dass nicht alle in der MDR vorgesehenen Übergangsfristen entsprechend um ein Jahr verlängert wurden.

Die Herausforderungen bleiben bestehen und müssen nun rasch angegangen werden: Zu wenig Benannte Stellen, keine einsatzbereiten Expertengremien, fehlende Spezifikationen und Leitlinien. Ungelöst bleiben zudem die Probleme um die europäische Datenbank Eudamed. Mit der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR wurde der Stichtag für die Evaluation der Funktionsfähigkeit der Datenbank nun ins Frühjahr 2021 verlegt. „Wie passt das zusammen mit der Verlautbarung der Kommission von letztem Jahr, Eudamed werde frühestens 2022 voll funktionsfähig sein? Hier sind noch viele Fragen offen, die rechtzeitig vor dem neuen Geltungsbeginn beantwortet werden müssen“, so Leonhard.

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Er vertritt die Interessen von über 400 überwiegend mittelständischen Mitgliedsunternehmen aus Deutschland auf Bundesebene und international. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*