

## **Ausnahmeregelung der UDI-Direktkennzeichnung bei Hilfsmitteln und Erleichterung der Sammlung klinischer Daten bei Medizinprodukten der Klasse I**

### **Situation:**

Der seit 26. Mai 2021 geltende europäische Rechtsrahmen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verfolgt absolut gleichrangig zwei übergeordnete Ziele:

1. Die Festlegung klarer Sicherheits- und Qualitätsstandards von Medizinprodukten zum Schutz der Patienten (Erwägungsgründe (1) und (2) der MDR).
2. Die Etablierung eines funktionierenden Binnenmarktes, in dessen Struktur ausdrücklich auch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) berücksichtigt werden (Erwägungsgrund (2) der MDR).

Die eurocom unterstützt diese Ziele explizit und betont, dass der Schutz der Patienten sowie ein fairer Wettbewerb im Binnenmarkt die Grundlagen für eine hochwertige und innovative Hilfsmittelversorgung darstellen.

Die Patientenversorgung mit Hilfsmitteln beruht zu einem Großteil auf Produkten der niedrigsten (Risiko)-Klasse I und ist gerade in Deutschland geprägt von mittelständischen Herstellern. Für diese Unternehmen steht der finanzielle und personelle Aufwand zur Umsetzung der neuen Regeln in keinem Verhältnis zum Risiko der Produkte, die meist bereits seit Jahrzehnten am Markt etabliert sind. Beispielhaft zu nennen ist die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen, Bandagen, Orthesen oder Prothesenpassteilen. Größere regulatorische Hürden bedeuten hier oftmals keinen Zuwachs an Patientensicherheit, sondern führen zu höheren Kosten im Hilfsmittelbereich, die das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem zusätzlich belasten und eine hochwertige und innovative Patientenversorgung sogar gefährden können.

Die mit den Anforderungen der MDR für den Hilfsmittelbereich bestehenden Probleme zeigen sich exemplarisch an überzogenen Anforderungen zur Direktkennzeichnung im System der eindeutigen Produktidentifikation (Unique Device Identifier – UDI) sowie bei der auch für Hilfsmittel der Klasse I deutlich gestiegenen Zahl notwendiger klinischer Prüfungen im Rahmen der Konformitätsbewertung.

### **I. Überzogene Pflicht zur Direktkennzeichnung der UDI bei Hilfsmitteln zur Versorgung eines einzigen Patienten (*single patient, multiple use*)**

Produkte der Klasse I, die im Hilfsmittelbereich typischerweise zur mehrfachen Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen sind, unterliegen Anforderungen zur direkten UDI-Kennzeichnung, die nicht durch einen Zuwachs an Patientensicherheit gerechtfertigt sind. Der dadurch unnötig erhöhte Entwicklungs- und Herstellungsaufwand verteuert die Hilfsmittelversorgung für Patienten und führt zu Wettbewerbsverzerrungen im Hilfsmittelmarkt.

## Problemstellung:

Das mit der MDR eingeführte UDI-System fordert zusätzlich, neben den sonstigen Kennzeichnungsvorschriften für Medizinprodukte, die Anbringung der UDI.<sup>1</sup> Der sogenannte UDI-Träger (also die Darstellung der UDI in maschinen- und menschenlesbarer Form) ist grundsätzlich auf der Kennzeichnung *oder* auf dem Produkt selbst sowie auf allen höheren Verpackungsebenen anzubringen.<sup>2</sup>

### UDI-Direktkennzeichnung bei allen wiederverwendbaren Produkten

Allerdings gelten nach dem Wortlaut in Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 MDR spezielle Anforderungen für wiederverwendbare Produkte:

- Gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR tragen wiederverwendbare Produkte den UDI-Träger auf dem Produkt selbst.
- Nochmals besondere Anforderungen gelten nach Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 2 und Abschnitt 6.2 MDR für wiederverwendbare Produkte, die zwischen den Anwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung benötigen; bei diesen wiederverwendbaren Produkten muss der UDI-Träger dauerhaft so angebracht sein, dass der UDI-Träger nach jeder Reinigung oder sonstigen Aufbereitung über die gesamte vorgesehene Lebensdauer lesbar ist („direct marking“). Typische Beispiele hierfür sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die nach jeder chirurgischen Anwendung in spezifischen Aufbereitungsverfahren im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR gereinigt und sterilisiert werden müssen.

Aus der Zusammenschau von Satz 1 und Satz 2 des Anhangs VI Teil C Abschnitt 4.10 MDR folgt, dass auch solche wiederverwendbaren Medizinprodukte, die keine Aufbereitungsverfahren zur sicheren Wiederverwendung im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR erfordern, den UDI-Träger auf dem Produkt selbst tragen müssen. Ausnahmen von der direkten Kennzeichnung am Produkt sieht Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 3 MDR nur in engen Ausnahmefällen vor, in denen die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigt würde oder eine direkte Kennzeichnung *technisch* nicht möglich ist.<sup>3</sup>

Die Pflicht, den UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren, gilt für alle wiederverwendbaren Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027 (Art. 123 Abs. 3 lit. g (iii) MDR).

### Produkte zur mehrfachen Verwendung durch einen Patienten („single patient, multiple use“) sind wiederverwendbare Produkte im Sinne der MDR

Welche Produkte als wiederverwendbar gelten, ist in der MDR nicht definiert. Dies ergibt sich nur aus der negativen Abgrenzung zum Einmalprodukt gemäß Art. 2 Nr. 8 MDR. Einmalprodukt bezeichnet danach ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.

Die Einordnung als wiederverwendbares Produkt oder als Einmalprodukt nimmt primär der Hersteller vor. Sofern ein Produkt nach den Herstellerangaben nicht ausdrücklich nur zum *einmaligen Gebrauch* vorgesehen ist,<sup>4</sup> handelt es sich um ein wiederverwendbares Produkt (der Hersteller muss dann geeignete Angaben nach Anhang I Abschnitt 23.3 lit. n und ggf.

---

<sup>1</sup> Anhang VI Teil C Abschnitt 2.1 MDR.

<sup>2</sup> Art. 27 Abs. 4 MDR, Anhang VI Teil C Abschnitt 4.1 MDR.

<sup>3</sup> Siehe auch die FAQ Unique Device Identifier (UDI) Helpdesk, Ziffer 5, abrufbar unter [https://eu-udi.zendesk.com/hc/article\\_attachments/5309461882641/Factsheet\\_Helpdesk\\_UDI\\_FAQs\\_EN\\_FINAL.pdf](https://eu-udi.zendesk.com/hc/article_attachments/5309461882641/Factsheet_Helpdesk_UDI_FAQs_EN_FINAL.pdf), Stand 01.03.2022.

<sup>4</sup> Anhang I Abschnitt 23.2 lit. n MDR.

lit. o MDR machen, insbesondere Pflegeanweisungen über die Lebensdauer sowie z.B. Verschleißanzeichen, wann das Produkt nicht mehr verwendet werden sollte).

Nach dieser Abgrenzung handelt es sich insbesondere bei Produkten, die regelmäßig nur an einem einzigen Patienten, aber mehrfach angewendet werden sollen („*single patient, multiple use*“), um wiederverwendbare Produkte im Sinne der MDR. Gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR müssen auch solche Produkte eine direkte UDI-Kennzeichnung tragen.

### Erhöhte Verbraucherpreise

Diese Pflicht führt bei bestimmten Klasse I-Produkten, die für eine qualitativ hochwertige und preisgünstige Hilfsmittelversorgung unerlässlich sind, zu aufwendigen Eingriffen in die Auslegung und in die Fertigungsverfahren der Produkte. Beispielhaft zu nennen sind Kompressionsstrümpfe, Bandagen, Orthesen oder orthopädische Einlagen. Die direkte Kennzeichnung kann hier nicht einfach durch einen Aufkleber am Produkt vorgenommen werden. Typischerweise werden diese Klasse I-Produkte von einem einzigen Patienten über einen längeren Zeitraum wiederverwendet und sollen dabei vor allem aus hygienischen Gründen regelmäßig gereinigt werden. Ein Aufkleber würde sich durch die Reinigung oder sonst im täglichen Gebrauch schnell lösen. In der Praxis müssen Hersteller solcher Hilfsmittel aufwendige technische Lösungen entwickeln und konformitätsbewerten, um die UDI dauerhaft am Produkt, das nur von einer Person genutzt wird, lesbar zu machen. Wohlgemerkt zusätzlich zur UDI auf der ersten Verpackungsebene, die dem Patienten ebenfalls zur Verfügung gestellt wird.

Dies bedeutet für die genannten Hilfsmittel, dass sie faktisch den deutlich höheren technischen Anforderungen an das „*direct marking*“ unterliegen, die nach Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 2 MDR erkennbar nur für solche wiederverwendbaren Produkte vorgesehen sind, die – typischerweise in professionellen Settings – an einer Vielzahl von Patienten verwendet werden und zwischen den einzelnen Verwendungen speziellen Aufbereitungsverfahren einschließlich der Prüfung der technischen und funktionellen Sicherheit unterliegen. Bei solchen Produkten (wie etwa wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten) erfüllt die Direktkennzeichnung im Rahmen der Rückverfolgbarkeit gerade auch die Funktion, die Zahl der Aufbereitungszyklen durch Erfassen der UDI in der zentralen Sterilgutversorgung nachvollziehen zu können.

Durch die Anforderung der Direktkennzeichnung bei etablierten Hilfsmitteln der Klasse I steigen Kosten für Verbraucher und die Solidargemeinschaft, ohne die Sicherheit der Hilfsmittel zu verbessern. Relevante Vorfälle, die eine verbesserte Rückverfolgbarkeit über eine direkte UDI-Kennzeichnung bei einem einzigen Patienten erfordern würden, bestehen nicht. Eine gewünschte Nachverfolgbarkeit von Aufbereitungszyklen scheidet bei den beschriebenen Hilfsmitteln für einen einzigen Patienten ebenfalls aus. Im Gegenteil: Das Ziel der Patientensicherheit wird durch unnötig steigende Verbraucherkosten und einen dadurch drohenden Abbau hochwertiger Hilfsmittelversorgung sogar gefährdet, da diese zu den bislang von den Krankenkassen erstatteten Preisen nicht mehr kostendeckend produziert werden können.

### Wettbewerbsverzerrung gegenüber Einmalprodukten und Sonderanfertigungen

Für Hersteller von CE-gekennzeichneten Hilfsmitteln, die für einen einzigen Patienten zur Wiederverwendung bestimmt sind, führt die Direktkennzeichnung der UDI gleich in zweifacher Hinsicht zu Wettbewerbsverzerrungen:

- Sie werden gegenüber Einmalprodukten benachteiligt. Einmalprodukte unterliegen nicht der Anforderung einer direkten UDI-Kennzeichnung.<sup>5</sup> Einmalprodukte können deshalb billiger angeboten werden. Es kann aber nicht im Sinne der Nachhaltigkeit sein, Herstellern

---

<sup>5</sup> So auch ausdrücklich FAQ Unique Device Identifier (UDI) Helpdesk, Ziffer 5 letzter Satz, abrufbar unter [https://eu-udi.zen-desk.com/hc/article\\_attachments/5309461882641/Factsheet\\_Helpdesk\\_UDI\\_FAQs\\_EN\\_FINAL.pdf](https://eu-udi.zen-desk.com/hc/article_attachments/5309461882641/Factsheet_Helpdesk_UDI_FAQs_EN_FINAL.pdf), Stand 01.03.2022.

einen Anreiz zu geben, Produkte im Homecare-Bereich vermehrt als Einmal- und damit als Wegwerfprodukte zu deklarieren.

- Sie werden gegenüber Sonderanfertigungen im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR benachteiligt. Auch Sonderanfertigungen sind durch die Verwendung bei nur einem einzigen Patienten charakterisiert. Zweckbestimmung und Indikationen von Sonderanfertigungen und CE-pflichtigen Produkten sind im Hilfsmittelbereich häufig identisch. Als Beispiel lassen sich hier wiederum orthopädische Einlagen oder Orthesen nennen, die sowohl als Sonderanfertigung als auch als CE-gekennzeichnete, gegebenenfalls an den Patienten anpassbare Produkte angeboten werden.<sup>6</sup> Sonderanfertigungen sind von vornherein vom UDI-System ausgeschlossen, sie benötigen daher auch keine direkte UDI-Kennzeichnung.

Die Anforderung an die UDI-Direktkennzeichnung nur bei CE-gekennzeichneten wiederverwendbaren Produkten ist hier offenkundig nicht mit Unterschieden bei der Patientensicherheit zu rechtfertigen.

### **Lösungsvorschläge:**

Angesichts des eindeutigen Wortlauts in Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR ist eine Änderung der MDR erforderlich. Diese kann im Rahmen einer Änderungsverordnung zusammen mit weiteren legislativen Anpassungen der MDR umgesetzt werden.

#### Vorschlag 1

Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR wird ersatzlos gestrichen.

Zugleich ist im Rahmen einer MDCG-Leitlinie klarzustellen, dass Satz 2 (alt) lediglich auf spezifische Medizinprodukte anwendbar ist, die bestimmungsgemäß an mehreren Patienten angewendet werden sollen und zwischen den Anwendungen speziellen Aufbereitungsverfahren gemäß Art. 2 Nr. 39 MDR unterliegen.

#### Vorschlag 2

In Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 3 MDR wird ein neuer Buchstabe c) eingefügt wie folgt:

*„c) Produkte der Klasse I, die dazu bestimmt sind, an einer einzigen Person wiederverwendet zu werden und die zur Wiederverwendung keine Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erfordern.“*

Zugleich ist im Rahmen einer MDCG-Leitlinie klarzustellen, dass Satz 2 (alt) lediglich auf spezifische Medizinprodukte anwendbar ist, die bestimmungsgemäß an mehreren Patienten angewendet werden sollen und zwischen den Anwendungen speziellen Aufbereitungsverfahren gemäß Art. 2 Nr. 39 MDR unterliegen.

#### Vorschlag 3

Die Übergangsfrist in Art. 123 Abs. 3 lit. g (iii) MDR wird bis zum 26. Mai 2030 verlängert. Dies ermöglicht es, die UDI-Direktmarkierung für Produkte der Klasse I, die zur Wiederverwendung nur bei einem einzigen Patienten bestimmt sind, im Zuge der Bewertung der MDR gemäß Art. 121 MDR sachgerecht neu zu regeln.

---

<sup>6</sup> Zur Abgrenzung MDCG 2021-3 – Q&A on Custom-Made Devices.

## II. Klinische Prüfungen bei etablierten Hilfsmitteln der Klasse I

Bei Hilfsmitteln der Klasse I handelt es sich häufig um Bestandsprodukte, die sich bereits lange in der hochwertigen und durch industrielle Serienproduktion kostengünstigen Patientenversorgung bewährt haben.

### Problem:

Die MDR fordert auch für solche Hilfsmittel die Sammlung und Bewertung von deutlich mehr klinischen Daten, als dies unter dem Richtlinienrecht und dem MPG der Fall war. Die in der eurocom organisierten Unternehmen haben sich den gestiegenen Anforderungen bei der Umstellung ihrer Klasse I-Produkte auf MDR-Konformität zum 26.05.2021 gestellt. Allerdings zeigen die praktischen Erfahrungen, dass der enorme Aufwand zur Sammlung klinischer Daten zu erheblichen Mehrkosten für die Verbraucher führt. Dies gilt auch für Bestandsprodukte, die künftig für neue Indikationen bewertet werden sollen, sowie für Innovationen im Hilfsmittelbereich.

In der Praxis erweist sich insbesondere die gegenüber dem bisherigen Richtlinienrecht deutlich restriktivere Äquivalenzbetrachtung als ein Hemmnis ohne erkennbaren Mehrwert für die Patientensicherheit. Eine klinische Bewertung kann sich nur dann auf klinische Daten zu einem anderen Produkt stützen, wenn die technische, biologische und klinische Gleichartigkeit zwischen dem ähnlichen Produkt und dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann.<sup>7</sup> Völlig unabhängig von der Risikoklasse des betroffenen Produkts muss aber jetzt *„eindeutig nachgewiesen werden, dass die Hersteller über einen hinreichenden Zugang zu den Daten von Produkten, mit denen sie die Gleichartigkeit geltend machen, verfügen, um die von ihnen behauptete Gleichartigkeit belegen zu können“*.<sup>8</sup> Dieser letztlich geforderte Zugang zu Daten aus der internen technischen Dokumentation ist bei den meisten in Betracht kommenden Äquivalenzprodukten nicht realisierbar, es sei denn, es handelt sich um Vorgänger- und Vergleichsprodukte desselben Herstellers. Zwar betont MDCG 2020-5, S. 13, dass, anders als bei implantierbaren und Klasse III-Produkten,<sup>9</sup> kein Vertrag über den Datenzugang mit dem Hersteller des Äquivalenzprodukts nachgewiesen werden muss. In der Praxis stellt sich aber ernsthaft die Frage, wie ein rechtskonformer Datenzugang anders gewährleistet werden soll. Der Nachweis eines *„hinreichenden“* Datenzugangs ist im Einzelnen völlig unklar.

Aufgrund der deutlich restriktiveren Voraussetzungen für eine Äquivalenzbetrachtung müssen auch bei Produkten der Klasse I vermehrt klinische Prüfungen durchgeführt werden. Der personelle und finanzielle Aufwand steht in dieser niedrigsten Risikoklasse in keinem Verhältnis zu einem nicht gegebenen Zuwachs an Patientensicherheit. Die praktischen Schwierigkeiten, klinische Daten durch klinische Prüfungen mit Produkten der Klasse I wie etwa medizinischen Kompressionsstrümpfen oder Orthesen zu sammeln, lassen sich durch folgende Beispiele illustrieren:

- Im hier betroffenen Hilfsmittelbereich werden Patienten bei den einschlägigen Indikationen meist nicht in Kliniken betreut. Dementsprechend schwer ist es, überhaupt geeignete Prüfzentren zu finden.
- Bei meist notwendigen ambulanten klinischen Prüfungen haben sich in den vergangenen Jahren erhebliche Engpässe gezeigt, die durch die Kontaktbeschränkungen in der Corona-Pandemie nochmals verstärkt worden sind.
- Anders als Unternehmen der pharmazeutischen Industrie oder Hersteller von Implantaten verfügen die gerade in Deutschland stark mittelständisch geprägten Hilfsmittelhersteller in

<sup>7</sup> Anhang XIV Teil A Abschnitt 3 Abs. 1 MDR.

<sup>8</sup> Anhang XIV Teil A Abschnitt 3 Abs. 2 Satz 3 MDR.

<sup>9</sup> Art. 61 Abs. 5 MDR.

den wenigsten Fällen über geeignetes Personal und Know-How zum Management klinischer Prüfungen.

- Die zusätzlich kostenintensive Einbindung externer Auftragsforschungsinstitute (CROs) scheitert derzeit oft schon an deren Kapazitäten, da noch absehbar über Jahre eine verstärkte Nachfrage aus der gesamten Medizinproduktebranche herrscht, aktuell vor allem, um Legacy-Produkte innerhalb der Übergangsfrist bis Mai 2024 auf die MDR umzustellen. Auch bei CROs fehlt es angesichts der MDR-bedingten Überlastung der Kapazitäten an geeigneten Fachkräften, gerade für Klasse I-Produkte. Die zudem erhöhten regulatorischen Anforderungen wie z.B. durch erhöhte Anforderungen an die Evidenz, die Good Clinical Practice oder die DSGVO haben die Kosten für klinische Studien in den letzten Jahren extrem ansteigen lassen und liegen in Größenordnungen von 600.000 € bis zu 1,2 Mio. € im Durchschnitt.
- Für Klasse I-Produkte lassen sich nur schwer Prüfärzte und Prüfstellen finden, die an der Durchführung klinischer Prüfungen mit meist alltäglichen Hilfsmitteln Interesse haben.
- Schließlich kommt es auch bei den zuständigen Ethik-Kommissionen durch den insgesamt vermehrten Bedarf an klinischen Prüfungen zu Engpässen.

Auch die Option, im Rahmen von klinischen Studien, die von medizinischen Einrichtungen zu wissenschaftlichen Zwecken initiiert werden (Investigator Initiated Trials – IITs), valide klinische Daten zu nutzen, wurde durch die Überregulierung solcher Studien als sonstige klinische Prüfungen weiter verteuert und für wissenschaftliche Einrichtungen weitgehend unattraktiv. Der deutsche Gesetzgeber hat mit den Vorschriften zu sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne von § 3 Nr. 4 MPDG den von der MDR eingeräumten Regelungsspielraum in erheblichem Umfang genutzt. Festzuhalten ist, dass die Regelungen einen erheblichen Aufwand, insbesondere mit Blick auf die nunmehr einzureichenden Antragsunterlagen, bedeuten. Das Vorgehen erfordert einen – gerade auch gemessen am Ziel der Probandensicherheit – unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand. Erschwert werden Initiierung, Management, Durchführung von akademischen Forschungsvorhaben. In der Konsequenz zeigt sich bereits, dass weniger Wissenschaftler bereit sind, wichtige Forschung im Bereich der Medizintechnik durchzuführen. Es steht zu bedenken, dass Forschung und Fortschritt u. a. mit Blick auf eine angestrebte Therapieoptimierung, Erforschung und Verifizierung neuer Therapiekonzepte gehemmt werden, somit auch die Weiterentwicklung in der Patientenbehandlung und der Vergleich von Behandlungsoptionen. Akademische Studien werden damit sehenden Auges<sup>10</sup> einem erhöhten Kostenaufwand ausgesetzt. Die in Studien sicherzustellende Finanzierung in Form von Drittmitteln / Fördergeldern wird erschwert, was ebenfalls einen Hinderungsgrund für diese Art der Forschung darstellen kann.

Jeder der genannten Faktoren verzögert und verteuert Innovationen bei Hilfsmitteln der Klasse I deutlich. Manche Innovationen dürften durch die – gemessen am Risikoprofil der Produkte – unnötig hohen Hürden sogar verhindert werden. Eine hochwertige und bezahlbare Versorgung wird so eher gefährdet denn gefördert.

Im Ergebnis ist im Hilfsmittelbereich nicht ersichtlich, weshalb die bisherigen Nachweise zur Konformitätsbewertung, die sich über Jahrzehnte unter der Richtlinie 93/42/EWG und dem MPG bewährt hatten, nicht ausreichen. Für die verschärften Anforderungen an die klinische Bewertung fehlt es jedenfalls in diesem Bereich an jeder Evidenz.

Zusätzlich überzogene nationale Anforderungen, die nicht klar und nachvollziehbar durch einen verbesserten Probandenschutz gerechtfertigt sind, hemmen in erster Linie die Innovationsfähigkeit der mittelständischen Medizintechnik und die wissenschaftliche Forschung am Standort Deutschland. Namentlich die Regelungen zu sonstigen klinischen Prüfungen soll-

---

<sup>10</sup> Siehe zum Erfüllungsaufwand von sonstigen klinischen Prüfungen BT-Drucks. 19/15620, S.103.

ten daher unter dem Aspekt, die akademisch motivierte Forschung in Deutschland nicht unangemessen zu behindern, nochmals kritisch auf ihre praktischen Auswirkungen hin überprüft werden.

### **Lösungsvorschläge:**

#### Vorschlag 1

Die Anforderung an den Zugang zu Daten von Äquivalenzprodukten ist risikobasiert zu gestalten. Im Bereich der Klasse I-Produkte ist eine größere Flexibilität bei der Äquivalenzprüfung erforderlich. Ein rechtssicherer, risikobasierter Ansatz kann über Leitlinien der MDCG insbesondere zum Kriterium des „*hinreichenden Zugangs*“ zu Daten von Äquivalenzprodukten im Sinne von Anhang XIV Teil A Abschnitt 3 Abs. 2 Satz 3 MDR unterstützt werden.

#### Vorschlag 2

Im Bereich der Klasse I-Produkte ist eine Ausnahmeregelung in der MDR zu schaffen, die eine klinische Bewertung über Literaturrecherche, einschließlich deutlich erleichterter Äquivalenzbetrachtung, und die Bestätigung der Daten im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS- und PMCF-Daten) rechtssicher ermöglicht.

Berlin, den 09. Dezember 2022

eurocom e. V.