

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29 b  
D - 10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 - 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 - 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

An die Abgeordneten des  
Gesundheitsausschusses  
des Deutschen Bundestages  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Per E-Mail

Berlin, 11. Juni 2007

Kl

☎ -23

• **Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates:  
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vor-  
schriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der  
Vermarktung von Produkten (inkl. 6377/07 ADD 1 und 6377/07 ADD 2)  
KOM-Nr.(2007)37 endg.; Ratsdok.-Nr: 6377/07**

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

•• zu TOP 1 c der Tagesordnung der 56. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am  
13.06.2007, Beginn: 09:30 Uhr,

unterstützen wir als betroffener Industriefachverband den Antrag des BMG mit Schrei-  
ben vom 26.04.2007 (Anlage 1) und die gleichlautende Beschlussempfehlung des Bun-  
desrates (Drs. 136/07 vom 11.05.2007; Anlage 2), dort auf Blatt 6 ff., an den Bundestag,  
den Bereich der Medizinprodukte-Richtlinien von den Regelungen zur Akkreditierung und  
Notifizierung auszunehmen.

Zur Begründung verweisen wir darauf, dass die hohen gesetzlichen Sicherheitsstandards  
der drei sektoralen EU-Richtlinien zu Medizinprodukten (90/385/EWG, 93/42/EWG und  
98/79/EG) nicht verwässert werden dürfen. Angesichts des hohen Exportanteiles der  
deutschen Hersteller von Medizinprodukten gilt dies besonders gegenüber außereuropä-  
ischen Ländern, welche eine Zulassung von Produkten vor der Markteinführung verlan-  
gen, z.B. den USA, Australien, China. Daher unterstützen wir die Anträge des BMG und  
des Bundesrates, **die Akkreditierung der Zertifizierstellen für Medizinprodukte nicht ei-  
ner einzigen privatwirtschaftlichen nationalen Akkreditierungsstelle zu übertragen,  
sondern diese Aufgabe weiterhin der hoheitlichen Akkreditierung (und der hoheitlichen  
Aufsicht) unterstellt zu lassen.**

Im Übrigen schließen wir uns den in beiden Anlagen genannten Argumenten inhaltlich  
an.

Wir schlagen darüber hinaus vor, in Ergänzung zu der Empfehlung des Bundesrates auf  
Blatt 3 unter Nr. 9 Satz 2 der Bundesrats-Drucksache vor:

Die Bundesregierung sollte sich dafür einsetzen, dass **weitere nationale und internationale Qualitätszeichen für Medizinprodukte nur dann vergeben werden können, wenn die Vergabekriterien für diese Zeichen über die gesetzlichen Anforderungen des Medizinprodukterechts hinausgehen.**

Andernfalls stellten derartige Zeichen eine unerwünschte Irreführung des Verbrauchers dar.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstandes



Björn Kleiner  
Referat Politische Kontakte