



ANZEIGE

DENTISTRY UNIFIED

Digitale Zahnmedizin vielseitig und komfortabel.

Erfahren Sie mehr zur digitalen Zahnheilkunde mit dem System Ceramill DRS und wie Sie Patienten damit zu Fans machen. ↗

EU verlängert Übergangsfristen für Medizinprodukte



In einem beschleunigten Verfahren haben die im Rat versammelten EU-Mitgliedstaaten am 7. März in Brüssel eine Verschiebung von Teilen der geltenden EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) beschlossen.

Der Rat hat Anfang März eine Verordnung angenommen, mit der die Frist für die Zertifizierung von Medizinprodukten verlängert wird. Damit will er gewährleisten, dass Medizinprodukte, die nicht bis zum ursprünglichen Stichtag zertifiziert werden können, europäischen Patienten weiter zur Verfügung stehen. Hersteller von Medizinprodukten haben nun mehr Zeit, um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen: bis zum 31. Dezember 2027 bei Produkten mit höherem Risiko und bis zum 31. Dezember 2028 bei Produkten mit mittlerem und geringerem Risiko. Die Verlängerung des Übergangszeitraums ist an bestimmte Bedingungen geknüpft. So wird gewährleistet, dass nur solche Produkte davon profitieren, die sicher sind und für die das Zertifizierungsverfahren bereits angelaufen ist. Mit der neuen Verordnung wird das Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten auch dadurch verringert, dass die Vorschrift über den „Abverkaufszeitpunkt“ gestrichen wird. Damit ist das Datum gemeint, bis zu dem Produkte, die bereits

auf dem Markt, aber noch nicht beim Endverbraucher angekommen sind, zurückgezogen werden sollten. Die neue Regelung gilt nur für Produkte, die die Anforderungen für Medizinprodukte vorher geltender EU-Rechtsvorschriften erfüllen. Indem der „Abverkaufszeitpunkt“ gestrichen wird, können sichere Medizinprodukte länger auf dem Markt bleiben.

Im April 2017 hatten der Rat und das Europäische Parlament zwei Verordnungen verabschiedet, um Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sicherer zu machen. Dabei geht es um eine breite Palette von Produkten: von Hörgeräten und Rollstühlen bis zu Kathetern und orthopädischen Implantaten. Mit der Verordnung von 2017 wurde ein strikteres Konformitätsbewertungssystem für Medizinprodukte eingeführt. Daran ändert sich auch durch die heute angenommene Verordnung nichts, d.h. die Anforderungen von 2017 bleiben bestehen.

Sobald der vorgesehene Übergangszeitraum abgelaufen ist, d.h. ab dem 26. Mai 2024, müssen alle Medizinprodukte den neuen Regeln entsprechen. Fehlende Kapazitäten der Konformitätsbewertungsstellen bei der (erneuten) Zertifizierung alter und neuer Medizinprodukte sind jedoch einer der Gründe, warum befürchtet wird, dass zahlreiche Produkte bei Ablauf des Übergangszeitraums nicht mehr zur Verfügung stehen könnten.

Der Beschluss über die Verlängerung des Umsetzungszeitraums tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft.

Quelle: www.consilium.europa.eu

Medizinklima-Index Aufschwung in allen Berufsgruppen

Die wirtschaftliche Stimmung in der ambulanten Versorgung hat sich im 1. Quartal 2023 verbessert: Das von der Stiftung Gesundheit erhobene Medizinklima stieg um 10,8 Punkte – in den ärztlichen Berufsgruppen um 7,2 Punkte, bei den Heilberuflern sogar um 15,3 Punkte. „Damit hellt sich die wirtschaftliche Lage und Zuversicht in der ambulanten Versorgung erstmals seit anderthalb Jahren wieder auf“, berichtet Prof. Dr. rer. pol. Konrad Obermann, Forschungsleiter der Stiftung Gesundheit. Zu den möglichen Ursachen zählen aus seiner Sicht die sich fortsetzende Normalisierung nach der Pandemiezeit sowie die milder als erwartet ausgefallene Energiekostensteigerung. Beachtenswert ist dabei, dass das Medizinklima nicht nur insgesamt, sondern auch in jeder einzelnen Teilgruppe gestiegen ist. Besonders stark verbesserte sich die Stimmung der

ANZEIGE

Der erste Stumpfzips mit 0% Expansion

www.dentona.de

Physiotherapeuten (plus 28,8 Punkte), Ergotherapeuten (plus 22,4 Punkte), Logopäden (plus 13,6 Punkte) und Fachärzte (plus 12,2 Punkte). Trotz der relativen Verbesserung bleiben die absoluten Werte für das Medizinklima aber weiterhin deutlich unter dem langjährigen Mittel.

Quelle: Stiftung Gesundheit

ANZEIGE

Setzen Sie einen Anker

mit sicheren Produkten
von Si-tec®

**TK-Snap &
TK-Soft**

- Bei Bedarf sichere Haltekraft für Doppelkronen und Stegversorgungen
- prophylaktisch, aktiv, einstellbar, sicher
- Varianten je nach Funktion, Indikation und Platzverhältnissen
- TK-Soft CERAM komplett metallfrei und einstellbar in der Friktionskraft
- Für die manuelle und digitale Verarbeitung

Mehr erfahren: www.si-tec.de

☎ 02330 80694-0 📠 02330 80694-20
🌐 www.si-tec.de ✉ info@si-tec.de

Kurz notiert

VDZI begleitet Kampagne für die Zahntechnik

Unter dem Motto „Handwerk neu denken“ startete im Februar die Imagekampagne des Handwerks 2023 – mit starken Motiven in Print-, Online- und TV-Werbung.

zum Video



© DasHandwerk