


Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 – Medizinproduktesicherheit
z. Hd. Frau Susanne Conze

Per E-Mail: 124@bmg.bund.de

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

Berlin, 20. September 2019
Zi/Hi
 030 246 255 -11/-32

**BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung
(EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)**

Az. 124-40003-02/002

I. Zusammenfassung

Vorbemerkung:

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, bewertet den Referentenentwurf zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU), den das Bundesgesundheitsministerium Ende August 2019 vorgelegt hat, grundsätzlich positiv.

Die folgenden Anmerkungen beschränken sich auf Artikel 1 MPAnpG, d. h. den Entwurf zu einem nationalen „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)“.

Nationales Datenbanksystem DMIDS

Der BVMed sieht die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank kritisch, weil die Abgrenzung zu den anderen existierenden nationalen Datenbanken des DIMDI und des BfArM sowie zu Eudamed nicht klar ersichtlich ist.

Unnötige Doppelstrukturen sind unbedingt zu vermeiden und nationale Strukturen bei einer funktionsfähigen Europäischen Datenbank Eudamed abzuschaffen.

Kompetenzverschiebung von den Landesbehörden (föderales System) zum BfArM

Bei der Marktüberwachung von Medizinprodukten sieht der Referentenentwurf eine Kompetenzverschiebung von Seiten der Länder zum Bund vor.

Die Regelung, dem BfArM eigene Vollstreckungsbefugnisse zu geben, ist aus BVMed-Sicht nachvollziehbar, muss aber noch auf seine Praktikabilität geprüft werden.

II. Änderungsvorschläge

1.

Kapitel 1: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

1.1. § 3 (4) Ergänzende Begriffsbestimmungen

Änderungsvorschlag:

Sie dient der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen und erfolgt außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach **Anhang XIV** Teil A Ziffer 1a) der Verordnung (EU) 2017/745.

Begründung:

Es handelt sich um eine falsche Referenz.

2.

Kapitel 2: Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, Sonstige Bestimmungen

1.1. § 5 (2) Sondervorschriften für das Inverkehrbringen

Klärung:

Kommt es nicht durch die Verordnungsermächtigung in § 5 Abs. 2 MDG (E) zu einer rechtlichen Doppelung mit dem in Art. 59 (3) definierten Durchführungsrechtsakt der Europäischen Kommission?

1.2. § 5 (3) Sondervorschriften für das Inverkehrbringen

Klärung:

Wir bitten um rechtsverbindliche Klärung, welche Art von Informationen „sicherheitsbezogene Informationen“ sind, die in deutscher Sprache vorliegen müssen und wie sich „begründete Ausnahmefälle“ definieren, in den die Informationen in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden können.

Die MDR enthält verschiedene optionale Regelungen für nationale Sprachanforderungen, z.B. Art. 10 (11), (14), Art. 11 (3) (d), Art. 18 (1), Art. 19 (1), Art. 52 (12), Art 89 (8), Annex XV Kapitel II 3.1.5.

1.3. § 5 (4) Sondervorschriften für das Inverkehrbringen

Änderungsvorschlag:

Der Hersteller eines implantierbaren Produkts hat die Informationen nach **Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 (b), (c) und (d)**-der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache bereitzustellen.

Begründung:

Rechtschreibung.

Präzisierung der Referenz auf Artikel 18, Absatz 1, Unterabsatz 1 MDR.

3. Kapitel 4: Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

1.1. § 17 (2) Allgemeine Voraussetzungen

Änderungsvorschlag:

Streichung Absatz 2.

Beibehaltung (nur) der Anzeigepflicht (Integration in Abs. 3), da sich die Zeiten bis zu einer Genehmigung verlängern.

Begründung:

Eine Genehmigungs- statt Anzeigepflicht [s. EU-MDR Art. 70 (7) a)] für Prüfungen mit „nicht-invasiven Klasse IIb Produkten (z.B. Diabetes-Pumpen)“ ist nicht förderlich für den „Forschungsstandort Deutschland“.

1.2. § 17 (3) Allgemeine Voraussetzungen

Änderungsvorschlag:

Eine klinische Prüfung nach Absatz 1, mit der Produkte der Klasse I oder nicht-invasive Produkte der Klasse IIa **und IIb** geprüft werden, darf abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat.

Begründung:

Siehe Begründung zu § 17 (2)

1.3. § 18 (1) Besondere Voraussetzungen

Änderungsvorschlag:

Ergänzend zu Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, **für die Einwilligung** seines gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

Begründung:

Dient dem besseren Verständnis.

1.4. § 18 (6) Besondere Voraussetzungen

a) Änderungsvorschlag:

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter, muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen.

Begründung:

Satzzeichen fehlt.

b) Bitte um Klärung:

In § 18 Absatz 6 heißt es: „Der Prüfungsteilnehmer [...] muss [...] in die [...] Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass [...] (Punkt 3.) [...] die Daten aufgrund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III, Nummer 3 Verordnung (EU)2017/745 [...] für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.“

Begründung dazu auf Seite 114: „Die Aufklärung [...] muss auch die Information darüber enthalten, dass die im Rahmen der klinischen Prüfung [...] gewonnenen Daten Gegenstand einer Dokumentation sind, die vom Sponsor [...] aufzubewahren sind. Die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten fließen vornehmlich in den Bericht ein, den der Sponsor gemäß Anhang XV Kapitel III Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erstellen hat.

Daraus lässt sich ableiten, dass auch alle erhobenen Patientendaten der Aufbewahrungspflicht unterliegen.

Auf Seite 109 des Referentenentwurfs heißt es hingegen in der Begründung zu §11, Absatz 2 bezüglich der aufzubewahrenden Dokumentation der klinischen Prüfung: „Es handelt sich dabei vornehmlich um den Prüfplan, das Handbuch des klinischen Prüfers, das Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Prüfprodukts“.

Das kann man wiederum so verstehen, dass letztlich nur die mit der Antragseinreichung verbundenen Dokumente der Aufbewahrungspflicht unterliegen.

Durch eindeutige Formulierung sollte klargestellt werden, welche Dokumente bzw. Daten der Aufbewahrungsfrist gemäß Anhang XV Kapitel III, Nummer 3 Verordnung (EU) 2017/745 unterliegen.

1.5. § 20 Verfahren bei der Bundesoberbehörde

Bitte um Klärung:

Art. 70 (3) MDR sieht ein Rechtsmittelverfahren bei behördlicher Ablehnung des Antrags vor. Diese Bestimmung fehlt hier.

1.6. § 21 (1) Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746

Änderungsvorschlag:

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information **ermöglicht** der nach § 19 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8.

Begründung:

Rechtschreibung.

1.7. § 23 (8) Korrekturmaßnahmen

Änderungsvorschlag:

Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie **zurückgenommen** oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung oder **Leistungsstudie** nicht fortgesetzt werden. Satz 1 gilt entsprechend, wenn die sofortige Unterbrechung nach Absatz 5 Satz 2 angeordnet wurde.

Begründung:

Rechtschreibung.

4.

Abschnitt 2: Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

1.1. § 24 (4) Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

Änderungsvorschlag:

Die **Anzeigepflicht nach §26 sowie die Absätze 2 bis 3** findet keine Anwendung auf eine sonstige klinische Prüfung eines Produkts, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, soweit die klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produkts hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

Begründung:

Eine positive Stellungnahme einer nach nationalem Recht eingesetzten Ethik-Kommission scheint nach Artikel 82 MDR i.V.m. Art. 62 Abs. 4 lit. b) erforderlich zu sein.

1.2. § 25 (3) Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

Klärung:

Wird die klinische Prüfung in Eudamed (Art. 70 (1)) eingegeben (Zuordnung der eindeutigen Identifikationsnummer) oder in ein nationales System?

Wer weist der klinischen Prüfung eine Kennnummer zu?

Änderungsvorschlag:

Streichung von Abs. 3, da bereits über Eudamed abgedeckt.

Begründung:

Eine doppelte Meldung in zwei Systeme sollte vermieden werden.

1.3. § 25 (5) Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

Änderungsvorschlag:

Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 24 Absatz 2 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/~~745~~**754** erfüllt werden.

Begründung:

Zahlendreher.

1.4. § 25 (7) Nr. 2. Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

Änderungsvorschlag:

[...] die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, ~~Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder die zugrundeliegenden wissenschaftlichen oder anderen Fragestellungen zu beantworten~~ [...]

Begründung:

Nachweise für sonstige klinische Prüfungen schreiben weder die MDR (Art 82) noch die ergänzende Begriffsbestimmung dieses Gesetzes (§ 3) vor. Eine solche Forderung würde der ergänzenden Begriffsbestimmung („[...] nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung...“ bzw. „Sie dient der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen ...“) sogar widersprechen.

1.5. § 26 (1) Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

Änderungsvorschlag:

[...]Die Anzeige muss die Angabe der Kennnummer nach § ~~23~~ 25 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. in deutscher oder englischer Sprache enthalten. [...]

Begründung:

Schreibfehler.

1.6. § 29 (1) Korrekturmaßnahmen

Änderungsvorschlag:

Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme ~~zurückzunehmen~~, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein ~~Ablehnungsgrund~~ nach § 25 Absatz 7 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat.

Begründung:

Rechtschreibung.

5. Kapitel V: Vigilanz und Überwachung

1.1. § 39 (3) Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

Änderungsvorschlag:

Professioneller Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem ~~schwerwiegenden~~ Vorkommnisse beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

Begründung:

Durch die Änderung der Begrifflichkeiten zwischen MDD und MDR ist nur das „schwerwiegende Vorkommnis“ meldepflichtig.

1.2. § 40 (2) Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz

Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.

Klärung:

Wo und in welchen Zeitrahmen werden die Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitungen bekanntgegeben?

1.3. § 41 (2) Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz

Klärung:

„Ergänzende Herstellerpflichten“: Gemäß dieser Ausführungen muss der Abschluss einer FSCA nicht mehr von Händlern dem BfArM gemeldet werden!

Wie ist die Abschlussmeldung geregelt, wenn der Hersteller, Importeur und Bevollmächtigte nicht in DE sitzt?

1.4. § 44 (1) Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

Bitte um Präzisierung:

Was ist eine „schwerwiegende Gefahr“?

- Greift hier die Definition des Art. 2 Nr. 66 MDR („Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“)?

1.5. § 45 Verfahren zum Schutz vor Risiken

Bitte um Klärung:

Die Initiative des BMG zur Übertragung von Zuständigkeiten der Länder auf den Bund ist grundsätzlich nachvollziehbar.

Wir bitten aber um die Prüfung der Verfassungsmäßigkeit und der Praktikabilität der geplanten neuen Zuständigkeitsregelung.

Rechtlich unklar ist, wann ein Risiko als „unvertretbar“ gilt und die Zuständigkeit des BfArM auslöst.

Die Rechtsunterworfenen müssen verlässlich wissen, wann sie mit welcher Behörde wie zu kommunizieren haben, um ihr Vigilanzsystem entsprechend ausrichten zu können.

1.6. § 50 Medizinprodukteberater

Die im BVMed vertretenen Großunternehmen erachten die Beibehaltung des Medizinprodukteberaters als „überflüssig“, weil die Beschreibung der Aufgaben des Außendienstes bereits in ihrem QMS hinreichend abgebildet sei.

Für die KMU und Handelsunternehmen im BVMed, die über keine internen Schulungsabteilungen verfügen, erscheint die Beibehaltung der Funktion des MPB jedoch sinnvoll, weil dieses Regelwerk ihnen die nötige Sicherheit bietet, die immer komplexer werdenden rechtlich/regulatorischen Anforderungen im Bereich Vigilanz zu erfüllen.

1.7. § 52 (2) Nr. 2. Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

Bitte um Klärung:

Unklar ist, wie die Meldungen der Hersteller mit den Meldungen der Händler und Importeure abgeglichen werden, um ein Echo Reporting zu vermeiden. Wie wird die Anbindung an Eudamed funktionieren? Klarstellung Pflichten der Melder an die DIMDI-Datenbank und an Eudamed. Eine doppelte Meldung in zwei Systeme sollte vermieden werden.

- Wie wird die Kommunikation zwischen den beiden Datenbanken laufen?

1.8. § 52 (2) Nr. 6. Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

Änderungsvorschlag:

Anzeigeverfahren von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 **sowie von sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82** der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746,

Begründung:

Die Zuständigkeit für Anzeigen sonstiger klinischer Prüfungen fehlt.

Klärung:

Siehe auch Kommentar zu § 20.

1.9. § 53 (1) Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Klärung:

Unklar ist, welche Informationen in die nationale Datenbank einzutragen sind, ob und wenn ja, was doppelt gemeldet werden muss und ob und wie die Schnittstelle zu Eudamed funktionieren soll.

Eine doppelte Meldung in zwei oder mehrere Systeme sollte vermieden werden.

Die Abgrenzung des neuen DMIDS zu Eudamed und den alten Datenbanken des DIMDI * sowie zur Datenbank des BfArM ist unklar, zumal das DIMDI in das BfArM integriert werden soll.

* Werden die alten DIMDI-Datenbanken nach der DIMDI-Verordnung (nur) für IVD beibehalten?

1.10. § 55 (5) 3d Verordnungsermächtigungen

Änderungsvorschlag:

[...]die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 **Absatz 1** der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die [...]

Begründung:

Die "Verordnungsermächtigung" sollte sich auf den kompletten Art. 17 MDR beziehen und nicht nur auf Abs. 1.

1.11. § 55 (8) 4 und 5 Verordnungsermächtigungen

Wie bitten um Klärung, um welche Daten es sich hierbei handelt.

6. Kapitel 8: Straf- und Bußgeldvorschriften

1.1. § 60 Nr. 8 lit b Strafvorschriften

Änderungsvorschlag:

Streichung.

Begründung:

Nach geltendem Recht sind die gesetzlichen Regelungen zur Heilmittelwerbung im Heilmittelwerbe-gesetz verortet und nicht im Medizinproduktegesetz.

Nach dem aktuellen Entwurf, würden der neue Straftatbestand § 60 Nr. 8 lit b und der Straftatbestand des Art. 14 Heilmittelwerbe-gesetz für irreführende Werbung parallel Anwendung finden. Da die Irrefüh-rungstatbestände des § 3 HWG und des Art. 7 MDR inhaltlich nicht aneinander angeglichen sind, könnte es bei der parallelen Anwendung der Normen zu unterschiedlichen Ergebnissen bei der Beurteilung der Strafbarkeit einer Handlung kommen. Nach unserer Ansicht müssen hier von vorne herein Rechtsunsicherheiten vermieden werden indem das Tatbestandsmerkmal „Bewerbung“ aus der Vorschrift heraus-genommen wird.

1.2. § 61 (3) Bußgeldvorschriften

Änderungsvorschlag:

Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu **dreißigtausend** Euro geahndet werden.

Begründung:

Rechtschreibung.

7. Kapitel 9: Übergangsbestimmungen

1.1. § 63 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e) der Verordnung (EU) 2017/745

Klärung:

§ 63 sollte nicht nur Art. 123 (3) lit. e) MDR sondern Art. 123 (3) lit. **d) und e)** MDR widerspiegeln.

Die Konstruktion des Artikels 123 (3) lit. d) in zwei Teilen, nämlich Nennung der vertragten Pflichten und Anforderungen der MDR und dann – im zweiten Absatz – Nennung der Ersatzmaßnahmen, ist eindeutig. Wäre vom EU-Gesetzgeber gewollt worden, dass aus den vertragten Pflichten und Anforderungen nunmehr Teile doch anwendbar sind, hätte er diese im zweiten Absatz des 123(3)d) genannt bzw. die be-troffene Vorschrift im ersten Absatz nicht genannt.

1.2. § 64 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Daten-bank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

Klärung:

In der MDR fehlt eine Ermächtigung an die Mitgliedstaaten, über den Artikel 123 (3) lit. d), zweiter Ab-satz, hinaus gehende Ersatzmaßnahmen zu definieren, die mangels Funktionsfähigkeit von Eudamed für erforderlich gehalten werden.

Unabgestimmte nationale Lösungen sind abzulehnen. Dies könnte zu 27 (28) unterschiedlichen, ggf. widersprüchlichen, Regelungen in der EU führen.

1.3. § 66 (1) Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

Klärung:

Dieser Paragraph bezieht sich auf Art. 120 (4) MDR. Für eine vollständige Klarstellung der Rechtslage sollte ebenfalls auf Art. 120 (3) Bezug genommen werden.

1.4. § 66 (3) Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

Änderungsvorschlag:

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die in der Zeit vom 20. März 2010 bis zum 25. Mai 2020 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von ~~Medizinprodukten~~ ~~Medizinprodukten~~ vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

Begründung:

Rechtschreibung

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

gez. Dr. Möll

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer