

Medizinprodukt gemäß Medical Device Regulation (MDR)

Die Medical Device Regulation (MDR) oder europäische Medizinprodukte-Verordnung bildet die gesetzliche Grundlage für Hersteller, Anbieter und Anwender von Medizinprodukten. Die Anforderungen der MDR sollen den Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender sicherstellen. Sie legt unter anderem Vorgaben bezüglich der Qualität, Klassifizierung und Sicherheit von Medizinprodukten fest.