



Fontanherzen e. V. – Schillerstraße 5 – 39108 Magdeburg

Herrn
Bundesminister für Gesundheit
Prof. Dr. Karl Lauterbach
Friedrichstraße 108
10117 Berlin (Mitte)

Fontanherzen e. V.

Geschäftsstelle

Schillerstraße 5
39108 Magdeburg

Tel. 0391 59689257
vorstand@fontanherzen.de

Vorstand

Steffi Sänger, 1. Vorsitzende
Carmen Krickau, 2. Vorsitzende
Julia Treffenfeldt, 3. Vorsitzende

www.fontanherzen.de

Magdeburg, 1. Dezember 2022

Bitte um Hilfe zum Thema Überarbeitung der EU-Verordnung MDR

Sehr geehrter Herr Gesundheitsminister Professor Lauterbach,

sehr dankbar für Ihr Engagement für unsere Kinder mit halbem Herz möchten wir Sie heute im Namen aller Heranwachsenden in Deutschland bitten, am 9. Dezember 2022 auf der EU-Konferenz der Gesundheitsminister in Brüssel unser dringendes Anliegen zu vertreten.

Und wir bitten Sie, unseren Brief an EU-Kommissions-Präsidentin Ursula von der Leyen weiterzuleiten. Es ist wichtig, dass sie erfährt, wie stark sich viele Patientenverbände für kindgerechte Medizinprodukte bei der Behandlung erkrankter Kinder einsetzen.

Zum Hintergrund:

Dank EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR – Rezertifizierung) haben viele Menschen die Chance auf sichere Medizinprodukte (Beispiel Brustimplantate) erhalten. Die medizinische Versorgung von Kindern jedoch ist dadurch in große Gefahr geraten!

Wir bitten darum, medizinische Erzeugnisse für Kinder umgehend von o. g. EU-Verordnung auszuschließen.

Wir bitten Sie zu ermöglichen, dass Unternehmen, die medizinische Kinderprodukte herstellen, dank entsprechender EU-Förderung die Herstellung sofort wieder aufnehmen können.

Die Verordnung führt dazu, dass „medizinische Nischenprodukte für Kinder“ wie kleine Kanülen, Katheter, Ballons, Stents, Schrittmacher etc. nicht mehr hergestellt werden. Begründung: Bei solch kleinen Stückzahlen sei der zeitaufwendige Behörden-Rezertifizierung-Prozess finanziell nicht mehr tragbar.



Das ist entsetzlich!

Denn Kindern mit schweren und leichten Herzfehlern kann bald nicht mehr minimalinvasiv per Herzkatheter geholfen werden, sondern nur noch mit Operationen am offenen Herzen! Aber auch für die OPs wird medizinisches Zubehör „in Kindergröße“ benötigt! Ärzte und Patientenverbände (u. a. unser ABAHF) schlagen seit Monaten Alarm.

So wie Damen- und Herrenschuhe für Kinder viel zu groß sind, passt auch ein Herzschrittmacher für Erwachsene nicht in die Brust eines herzkranken Säuglings.

Bitte, helfen Sie uns!

Lassen Sie nicht zu, dass kranke Kinder in Deutschland und auch in der EU wegen fehlenden kindgerechten Zubehörs bald Körperverletzung und unterlassene Hilfeleistungen ertragen müssen!



Wozu Kinder **sichere** Medizin
und **kindgerechte**
Medizinprodukte brauchen?
Um zu überleben!

FONTANHERZEN e.V.

Im Namen aller schwer herzkranken Kinder und deren Familien sowie des Vereinsvorstands

Steffi Sanger
1. Vorsitzende

