



Fontanherzen e. V. – Schillerstraße 5 – 39108 Magdeburg

Frau
EU-Kommissions-Präsidentin
Ursula von der Leyen
Rue de la Loi / Wetstraat 200
1049 Brussel
Belgium

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 Überarbeitung der EU-Verordnung MDR

Sehr geehrte Frau EU-Kommissions-Präsidentin Ursula von der Leyen,

wir bitten Sie als 7-fache Mutter dringend um Hilfe.

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

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

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

Wir bitten Sie, 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.

Kindgerechte medizinische Versorgung der heranwachsenden Generation darf nicht aufgrund fehlender WIRTSCHAFTLICHKEIT wegfallen.

Bitte helfen Sie, das zu verhindern!

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

Steffi Sänger
1. Vorsitzende

