

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



## MDR-Seminarreihe

- > 23.02.2021 | hazardous substances
- > 09.03.2021 | Klasse I-Produkte
- > 14.04.2021 | EUDAMED und UDI
- > 29.04.2021 | Wirtschaftsakteure
- > 05.05.2021 | Klinische Bewertung

# MDR-Seminar | hazardous substances

23. Februar 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Die MDR gibt in Anhang I Kapitel II Punkt 10.4 den Umgang mit CMR-Stoffen (cancerogen, mutagen und reproduktionsgefährdend) vor.

Zusätzlich sind Parallelgesetzgebungen (REACH, CLP, BPR, etc.) zu beachten, in denen aktuell laufend neue Substanzen in den Fokus geraten. Die Auswirkungen davon haben zum Teil erhebliche Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch dem Umgang mit hazardous substances sowie den dazugehörigen MDR-Vorgaben, um aktuelle Informationen zu vermitteln und Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten zu geben.

**Der Vortrag sowie die anschließenden Fragen & Diskussionsrunden werden auf Englisch gehalten.**

### Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg  
**Eröffnung und Begrüßung**

10:10 Uhr Jean-Marc Abbing  
**EU legal requirements for hazardous substances in medical devices**  
> Introduction  
> chemical legislation impacting Medical Devices

### Fragen & Diskussion

11:00 Uhr Jean-Marc Abbing  
**EU legal requirements for hazardous substances in medical devices**  
> How does MTE address these challenges?  
> Hazardous substance requirements in the MDR

### Fragen & Diskussion

12:30 Uhr Ende des Seminars

Nähere Informationen zu den Referenten sowie Anmeldeöglichkeiten finden Sie auf den letzten beiden Seiten des Flyers.

# MDR-Seminar | Klasse I-Produkte

09. März 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Während zur Zeit der Veröffentlichung der MDR im April 2017 größte Unsicherheit hinsichtlich ihrer Umsetzung herrschte, liegen inzwischen eine ganze Reihe von Übersichten, Interpretationen und Leitfäden vor.

Vor allem Hersteller von Klasse I-Produkten stehen vor der großen Herausforderung, die Anforderungen der MDR zu erfüllen, denn sie können nicht die Übergangsperiode bis Mai 2024 in Anspruch nehmen. Ab dem 26. Mai 2020 müssen in der EU alle Klasse I-Produkte der MDR entsprechen.

Gerade mittelständische MedTech-Unternehmen, die über geringere Personalressourcen verfügen, sind mit der Vielzahl, aber ebenso mit dem Fehlen von Informationen oftmals überfordert.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch den Klasse I-Produkten inklusive der in der MDR neu eingeführten Klasse I, um aktuelle Informationen zu vermitteln und Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten zu geben.

- > Welche Änderungen im Konformitätsbewertungsverfahren sind unter der MDR zu beachten?
- > Welche Anforderungen an klinische Daten gibt es?
- > Wie muss die klinische Bewertung gestaltet sein?
- > Was muss bei Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow Up (PMCF) beachtet werden?
- > Wie muss die Technische Dokumentation gestaltet werden?
- > Welche Rolle spielen Benannte Stellen?
- > Welche Rolle spielen die Länderbehörden?

Das sind nur einige der Fragen, auf die das Seminar Antworten geben will.

### Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 10:10 Uhr Dr. Martin Abel  
**Klasse I-Produkte**  
> Einteilung nach MDR  
> Konformitätsbewertung
- 10:30 Uhr Prof. Dr. Michael Imhoff  
**Klinische Bewertung von Klasse I-Produkten**  
> Bewertung von wissenschaftlicher Literatur  
> Wann sind klinische Prüfungen nötig?  
> Bericht über die klinische Bewertung
- 11:00 Uhr Florian Tolkmitt  
**PMS und PMCF von Klasse I-Produkten**  
> PMS & PMCF von Klasse I-Produkten  
> PMS & PMCF-Plan und Aktivitäten
- 11:30 Uhr Martin Spengler  
**Technische Dokumentation**  
> Erstellung und Pflege einer MDR-konformen Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse I
- 12:00 Uhr **Fragen & Diskussion**
- 12:30 Uhr Pause
- 13:30 Uhr Dr. Jürgen Barion  
**Behördliche Marktüberwachung**  
> Entwicklung der Herstellerüberwachung  
> Organisation der Überwachung in der Bezirksregierung Arnsberg (NRW)  
> Ergebnisse der Marktüberwachung
- 14:15 Uhr Julia Hoyer  
**Einbezug von Benannten Stellen**  
> Zertifizierung von Produkten der Klasse Im, Ir, Is
- 15:15 Uhr **Fragen & Abschlussdiskussion**
- 15:30 Uhr Ende der Veranstaltung

# MDR-Seminar | EUDAMED und UDI

14. April 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Auch wenn seit dem Inkrafttreten 2017 eine ganze Reihe von Übersichten, Interpretationen und Leitfäden vorliegen, muss auch mit Blick auf die Verschiebung des Geltungsbeginns immer noch hinterfragt werden, ob bis 26. Mai 2021 eine klare Gesamtschau über alle Fristen, Pflichten und das Zusammenspiel aller Akteure vorliegt.

Das gilt vor allem für die Vorschriften zu EUDAMED und UDI. Insbesondere die UDI-Datenbank, deren Verfügbarkeit erst für 2022 prognostiziert ist. Die Datenbank stellt ein essentielles Prinzip der Verordnung dar. Gleichzeitig ist sie derart umfassend und neuartig; die Überlegungen der Experten zur Umsetzung der Kennzeichnungs- und Meldepflichten schrauben die Komplexität des Systems scheinbar immer höher.

Die Verschiebung des Geltungsbeginns hat an den Fristen für die einmalige Produktidentifikation UDI – Unique Device Identifier – nichts geändert. Ab dem 26. Mai 2021 müssen in der EU medizinische Implantate und Medizinprodukte der Klasse III die UDI in der Kennzeichnung aufweisen; für Klasse II-Produkte gilt die Kennzeichnungspflicht ab Mai 2023, für Klasse I ab Mai 2025. Die Zuweisung der UDI zu einem Produkt muss in allen Fällen zum Geltungsbeginn der MDR erfolgen. Andernfalls darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden.

Gerade mittelständische MedTech-Unternehmen, die über geringere Personalressourcen verfügen, sind mit der Vielzahl, aber ebenso mit dem Fehlen von Informationen oftmals überfordert.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch den komplexen UDI-Anforderungen und gibt Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten.

- > Welche unterschiedlichen UDI's gibt es?
- > Wo werden sie aufgebracht?
- > Welche Qualität müssen Barcodes haben?
- > Was muss an die Datenbank gemeldet werden?
- > Wann brauche ich einen neuen UDI?
- > Was ist mit Produkten, die bereits nach geltendem Recht zertifiziert wurden?
- > Welche Fristen gelten?

### Programm

- |           |  |
|-----------|--|
| 09:30 Uhr | Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check   |
| 10:00 Uhr | Dr. Christina Ziegenberg<br><b>Eröffnung und Begrüßung</b>   |
| 10:05 Uhr | Frank Matzek<br><b>Das UDI-System: UDI und UDI-Träger</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Der UDI-Träger</li><li>&gt; Die UDI: UDI-DI, UDI-PI und die Basis UDI-DI</li><li>&gt; Regeln für bestimmte Produkte</li><li>&gt; Rückverfolgbarkeit in der Vertriebskette</li><li>&gt; Termine und Fristen</li></ul>  |
| 11:05 Uhr | <b>Fragen &amp; Diskussion</b>   |
| 11:35 Uhr | Pause  |
| 11:40 Uhr | Sylvia Reingardt<br><b>Umsetzung von UDI mit GS1-Standards</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Konzept der GS1 zur Umsetzung der Basis UDI-DI</li><li>&gt; Qualitätsanforderungen an Barcodes</li><li>&gt; Die Aufgaben der UDI-Zuteilungsstelle</li></ul>  |
| 12:10 Uhr | <b>Fragen &amp; Diskussion</b>   |
| 12:30 Uhr | Pause  |
| 13:30 Uhr | N.N.<br><b>Eudamed und das UDI-Modul</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Eudamed Status quo und zeitliche Fristen</li><li>&gt; Beziehung zwischen Basic UDI-DI/UDI-DI/Package-DI/Unit-of-Use DI</li><li>&gt; Die UDI-Datenelemente: Nomenklatur, Direktmarkierung, klinische Größen, CMR/ED, Status etc.</li><li>&gt; Was bedeutet „Trigger-Feld“?</li><li>&gt; Was tun bei Legacy Devices?</li><li>&gt; Pflege der UDI Daten in Eudamed</li><li>&gt; Fristen</li></ul> |
| 15:00 Uhr | <b>Fragen &amp; Abschlussdiskussion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Was steht fest?</li><li>&gt; Was ist noch offen?</li></ul>  |
| 15:30 Uhr | Ende der Veranstaltung   |

# MDR-Seminar | Wirtschaftsakteure

29. April 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Im Zuge der MDR ändern sich auch die Pflichten und Verantwortlichkeiten für die zum Teil neu in den gesetzlichen Bestimmungen aufgenommenen Wirtschaftsakteure.

Pflichten für Hersteller, EU-Repräsentanten, Importeure, Händler, die neu zu benennende verantwortliche Personen für Einhaltung der Regulierungsvorschriften sind neu in der MDR definiert. In vielerlei Hinsicht herrscht noch Unklarheit in Bezug auf die konkrete Umsetzung.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch dem Thema Wirtschaftsakteure, um aktuelle Informationen zu vermitteln und Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten zu geben.

- > Herstellerpflichten
- > Beziehungen zu Vorlieferanten
- > Händlerpflichten
- > Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR

Das sind nur einige der Fragen, auf die die Veranstaltung Antworten geben will.

### Programm

09:15 Uhr	Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
09:30 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg <b>Eröffnung und Begrüßung</b>
09:45 Uhr	Dr. Volker Lücker <b>Herstellerpflichten im Rahmen der MDR Neuerungen unter der MDR Beziehungen zu Vorlieferanten</b>
10:45 Uhr	<b>Fragen &amp; Diskussion</b>
11:00 Uhr	Pause
11:15 Uhr	Dr. Angela Graf <b>Weitere Wirtschaftsakteure und Ihre Verpflichtungen - Neue Personen in der MDR (Händler/Importeure, PPRC)</b>
12:15 Uhr	<b>Fragen &amp; Diskussion</b>
12:30 Uhr	Ende des Seminars

# MDR-Seminar | Klinische Bewertung

05. Mai 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Die Bestätigung der Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR erfolgen auf Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten. Die klinische Bewertung erfolgt nach einem in der MDR definierten und methodisch fundierten Verfahren. Zusätzlich dazu wurden seit der Veröffentlichung der MDR im April 2017 eine ganze Reihe von Übersichten, Interpretationen und Leitfäden publiziert. Dennoch herrscht in vielerlei Hinsicht noch Unklarheit in Bezug auf die konkrete Umsetzung.

Deshalb widmet sich die MDR-Seminarreihe der BVMed-Akademie auch dem Thema Klinische Bewertung, um aktuelle Informationen zu vermitteln und Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten zu geben.

- > Wie wird eine klinische Bewertung aufgebaut?
- > Welche Anforderungen an klinische Daten gibt es?
- > Welche Faktoren führen zur Durchführung von klinischen Studien?
- > Welche neuen Anforderungen zu klinischen Studien müssen unter der MDR beachtet werden?
- > Welche Rolle spielen Benannte Stellen?
- > Wie wird die klinische Bewertung durch die Benannte Stelle beurteilt?

Das sind nur einige der Fragen, auf die die Veranstaltung Antworten geben will.

### Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg  
**Eröffnung und Begrüßung**

10:10 Uhr Florian Tolkmitt  
**Klinische Bewertung**  
> Aufbau und Besonderheiten unter der MDR  
> In welchen Fällen müssen Daten über klinische Prüfungen erhoben werden?

#### Fragen & Diskussion

11:00 Uhr Dr. Klaus Schichl  
**Klinische Prüfung**  
> Neue Anforderungen unter der MDR  
> Offene Punkte

#### Fragen & Diskussion

12:00 Uhr Pause

12:15 Uhr Martin Witte  
**Bewertung von klinischer Bewertung**  
> Aufgaben der Benannten Stelle (CEAR)  
> Häufige Fehler in der Herstellerdokumentation

#### Fragen & Diskussion

13:00 Uhr Ende des Seminars

# Anmeldung

### Alle Termine der MDR-Seminarreihe:

23.02.2021*	hazardous substances	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Anmeldung   bis 22.02.2021
09.03.2021*	Klasse I-Produkte	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Anmeldung   bis 08.03.2021
14.04.2021*	EUDAMED und UDI	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Anmeldung   bis 07.04.2021
29.04.2021*	Wirtschaftsakteure	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Anmeldung   bis 28.04.2021
05.05.2021*	Klinische Bewertung	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Anmeldung   bis 04.05.2021

Alle Seminare sind als **Paket zum Vorteilspreis** buchbar: **1.590,00 € / Person zzgl. MwSt.** »» Anmeldung  
(statt: 1.750,00 € / person zzgl. MwSt.)

\* In der Teilnehmergebühr inbegriffen sind die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern spätestens 2 Tage vor Durchführung des jeweiligen Seminars per E-Mail übermittelt.

### Veranstalter

BVMed-Akademie  
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)  
Reinhardtstraße 29 b  
10117 Berlin

Heike Bullendorf  
Leiterin BVMed-Akademie  
Tel. | +49 30 246 255 -25  
E-Mail | bullendorf@bvmed-akademie.de

[www.bvmed-akademie.de](http://www.bvmed-akademie.de)

### Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor dem jeweiligen Seminarbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig. Eine Teilerstattung bei Buchung des Gesamtpakets ist nicht möglich.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

# MDR-Seminarreihe

## Referenten

- > **Dr. Martin Abel**  
Head of Clinical Regulatory Affairs (QRA-RA-C)  
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG | Neuwied
- > **Jean-Marc Abbing**  
Chair Chemicals Working Group  
MedTech Europe | Brüssel
- > **Dr. Jürgen Barion**  
Dezernent  
Bezirksregierung Arnsberg
- > **Dr. Angela Graf**  
Rechtsanwältin  
Kanzlei Lücker MP-Recht | Essen
- > **Julia Hoyer**  
Head of Regulatory Affairs  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical Health Services | München
- > **Prof. Dr. med. Michael Imhoff**  
Klinischer Leiter  
qtec consult GmbH | Lübeck
- > **Dr. Volker Lücker**  
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht  
Kanzlei Lücker MP-Recht | Essen
- > **Frank Matzek**  
Vice President, Regulatory and Governmental Affairs  
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Sylvia Reingardt**  
Senior Branchenmanagerin Gesundheitswesen,  
Sales + Engagement  
GS1 Germany GmbH | Köln
- > **Dr. Klaus Schichl**  
Director Clinical Affairs CRM/EP  
BIOTRONIK SE & Co. KG | Nürnberg
- > **Martin Spengler**  
Global Director Regulatory Affairs  
BSN Medical GmbH/Essity | Hamburg
- > **Florian Tolkmitt**  
Geschäftsführer  
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster
- > **Martin Witte**  
Senior Director Strategic Business Development  
TÜV SÜD Product Service GmbH, München

## Moderation

- > **Dr. Christina Ziegenberg**  
Leiterin Referat Regulatory Affairs  
Stellvertretende Geschäftsführerin  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

## Seminarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**  
Leiterin BVMed-Akademie  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin