

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Seminar
09. März 2021

MDR-Seminarreihe **Klasse I-Produkte**

- > Anforderungen an die Konformitätsbewertung
- > Klinische Bewertung und Technische Dokumentation
- > PMS und PMCF von Klasse-I-Produkten
- > Einbezug von Benannten Stellen
- > Behördliche Herstellerüberwachung im Zuge der Marktüberwachung

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.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle MedTech-Unternehmen, die von den neuen Regelungen der MDR betroffen sind sowie deren Mitarbeiter/innen, die mit der Umsetzung in den Unternehmen betraut sind.

Referenten

- > **Dr. Martin Abel**
Head of Clinical Regulatory Affairs (QRA-RA-C)
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG | Neuwied
- > **Dr. Jürgen Barion**
Dezernent
Bezirksregierung Arnsberg
- > **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
- > **Martin Spengler**
Global Director Regulatory Affairs
BSN Medical GmbH/Essity | Hamburg
- > **Florian Tolkmitt**
Geschäftsführer
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster

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

Alle Termine der MDR-Seminarreihe:

23.02.2021	hazardous substances	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
09.03.2021	Klasse I-Produkte	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
14.04.2021	EUDAMED und UDI	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
29.04.2021	Wirtschaftsakteure	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung
05.05.2021	Klinische Bewertung	Online-Seminar	350,00 € / Person zzgl. MwSt.	»» Programm Anmeldung

Die Seminare sind als **Paket zum Vorteilspreis** buchbar:

1.590,00 € / Person zzgl. MwSt. »» Programm | Anmeldung
(statt: 1.750,00 € / Person zzgl. MwSt.)

MDR-Seminar | Klasse I-Produkte

09. März 2021 | Online-Seminar

Programm

09:45 Uhr	Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check	13:15 Uhr	Teilnehmer-Login
10:00 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg Eröffnung und Begrüßung	13:30 Uhr	Dr. Jürgen Barion Behördliche Marktüberwachung > Entwicklung der Herstellerüberwachung > Organisation der Überwachung in der Bezirksregierung Arnsberg (NRW) > Ergebnisse der Marktüberwachung
10:10 Uhr	Dr. Martin Abel Klasse I-Produkte > Einteilung nach MDR > Konformitätsbewertung	14:15 Uhr	Julia Hoyer Einbezug von Benannten Stellen > Zertifizierung von Produkten der Klasse Im, Ir, Is
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	15:15 Uhr	Fragen & Abschlussdiskussion
11:00 Uhr	Florian Tolkmitt PMS und PMCF von Klasse I-Produkten > PMS & PMCF von Klasse I-Produkten > PMS & PMCF-Plan und Aktivitäten	15:30 Uhr	Ende der Veranstaltung
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		

Ameldung bis 08.03.2021

online | www.bvmed.de/mdr-kl1-2021

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern spätestens 2 Tage vor Durchführung des Seminars per E-Mail übermittelt.

Teilnahmegebühr

350,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Seminarbeginn 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.