

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Seminar
05. Mai 2021

MDR-Seminarreihe **Klinische Bewertung**

- > Vorabbewertung der Datenlage
- > Klinische Prüfungen – MDR Anforderungen
- > Bewertung der klinischen Bewertung von Benannten Stellen

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.

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. Daniel Gulkin**
Clinical Reviewer
TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- > **Dr. Klaus Schichl**
Director Clinical Affairs CRM/EP
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **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 | Klinische Bewertung

05. Mai 2021 | Online-Seminar

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 Dr. Daniel Gulkin
Bewertung von klinischer Bewertung
> Aufgaben der Benannten Stelle (CEAR)
> Häufige Fehler in der Herstellerdokumentation

Fragen & Diskussion

13:00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung bis 04.05.2021
online | www.bvmed.de/mdr-kb-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.