

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Online-Seminar

Dienstag, 15. November 2022

MDR-Seminarreihe

Wirtschaftsakteure und nationale Vorgaben in DMIDS

MDR Online-Seminar

am 15. November 2022

Übersicht

Zum Thema

Die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung werden in der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) geregelt.

Die MDR definiert die Anforderungen und Pflichten der Wirtschaftsakteure. Darüber hinaus müssen nationale Regelungen im Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) beachtet werden.

Dies bezieht sich auch auf Registrierungspflichten und Eingaben in die europäische und nationale Datenbank DMIDS (Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem).

Doch was bedeutet das konkret? Was muss alles beachtet werden?

Folgende Inhalte werden im Zuge dieses MDR Seminars beleuchtet:

- > Welche konkreten rechtlichen Anforderungen bestehen für Wirtschaftsakteure, die in Datenbanken registrierpflichtig sind?
- > Welche Meldepflichten bestehen in welcher Datenbank?
- > Wie spielt DMIDS mit EURAMED zusammen?
- > Welche (Übergangs-)Fristen müssen beachtet werden?
- > Wie funktioniert die Produktregistrierung im DMIDS?
- > Wie müssen diese Prozesse im QMS hinterlegt werden?

Das sind nur einige Themen, die die Veranstaltung abdecken wird.

Ziel

Diese Veranstaltung verschafft Ihnen einen Überblick über die Pflichten und Anforderungen der in der MDR genannten Wirtschaftsakteure, die Registrierungspflichten in der europäischen und deutschen Datenbank haben.

Des Weiteren soll sie einen Erfahrungsaustausch über die behördliche Handhabung einzelner Fragestellungen ermöglichen. Hierfür ermutigen wir alle Teilnehmer ihre Erfahrungen einzubringen.

Zielgruppe

Das Online-Seminar richtet sich exklusiv an BVMed-Mitgliedsunternehmen in ihrer Rolle als

- Hersteller von Medizinprodukten
- Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten
- EU-Bevollmächtigter
- Importeure

und ist kostenfrei.

Wichtige Hinweise zu Inhalten, die **nicht** in diesem Seminar abgedeckt werden:

- Die Anforderungen und Pflichten von Händlern
- Die Registrierung von klinischen Prüfungen

Alle Teilnehmenden sind herzlich eingeladen, ihre Fragen vorab bis **spätestens zum 10. November 2022** per E-Mail an Frau Sünwoldt zu senden:

suenwoldt@bvmed.de.

Referentinnen

> Dr. Michaela Akermann

Director Regulatory Affairs Submission
PAUL HARTMANN AG | Heidenheim

> Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB | Lübeck

Moderation

> Dr. Christina Ziegenberg

Stellv. Geschäftsführerin,
Leitung Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

> Ricarda Sünwoldt

Assistenz Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

MDR Online-Seminar

am 15. November 2022

Programm

- 9:45 Uhr Einlass in das Online-Meeting
- 10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Begrüßung
- 10:05 Uhr Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Wirtschaftsakteure im Sinne der MDR und des MPDG
- 10:50 Uhr Dr. Michaela Akermann
Melde und Registrierungs-Pflichten im DMIDS
„Praktischer Rundgang“ im DMIDS
- 11:30 Uhr **Fragerunde und Diskussion mit Erfahrungsaustausch**
- 12:30 Uhr **Ende der Veranstaltung**

Anmeldung bis 13.11.2022

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

Veranstaltungsort
digital

Veranstalter
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Teilnahmegebühr Die Veranstaltung ist kostenfrei.

Hinweis:
Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.
Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

Stornierung
Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 14. November 2022.

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.