



Online-Seminar

Donnerstag, 8. Dezember 2022

MDR-Seminarreihe zum Thema Klinische Bewertung

- > Erstellung der klinischen Bewertung gemäß MDR
- > Bewertung der klinischen Bewertung von Benannten Stellen

MDR Online-Seminar

am 8. Dezember 2022

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 MDR gibt vor, dass der Umfang des klinischen Nachweises den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein muss und die klinische Bewertung nach einem methodisch fundierten Verfahren erfolgt.

Zusätzlich dazu wurden seit dem Inkrafttreten 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 dieses Online-Seminar im Zuge der BVMed-Veranstaltungsreihe zur MDR dem Thema klinische Bewertung. Es soll den Mitgliedern Gelegenheit geben, aktuelle Informationen zu erhalten und Austausch mit bewährten Experten ermöglichen.

- > Wie wird eine klinische Bewertung aufgebaut?
- > Welche Anforderungen an klinische Daten gibt es?
- > Wann ist der Umfang des klinischen Nachweises den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen?
- > Welche Faktoren führen zur Durchführung von klinischen Studien?
- > 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.

Ziel

Die Veranstaltung soll einen Überblick über die Anforderungen an klinische Bewertung verschaffen und Ihnen Hinweise zur Prüfung der Benannten Stellen geben.

Zielgruppe

Das Online-Seminar richtet sich exklusiv an BVMed-Mitgliedsunternehmen, die klinische Bewertungen erstellen, und ist kostenfrei.

Alle Teilnehmenden sind herzlich eingeladen, ihre Fragen vorab bis spätestens zum 2. Dezember 2022 per E-Mail an Frau Sünwoldt zu senden: suenwoldt@bvmed.de.

Referenten

- > Florian Tolkmitt
Geschäftsführer
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster
- > Dr. Christoph Ziskoven,
Specialist physician trauma and
orthopaedic surgery Medical
TÜV Rheinland LGA Products GmbH | Köln
- > Hannah Stapel
Manager Clinical Affairs
DNV MEDCERT GmbH | Hamburg

Moderation

- > Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin,
Leitung Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

Seminarbetreuung

- > Ricarda Sünwoldt
Assistenz Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. | Berlin

MDR Online-Seminar

am 8. Dezember 2022

Programm

- 9:15 Uhr Einlass in das Online-Seminar
- 9:30 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Begrüßung
- 9:35 Uhr Florian Tolkmitt
Klinische Bewertung
- > Aufbau einer klinischen Bewertung
 - > Anforderungen an klinische Daten
- 10:15 Uhr Hannah Stapel
Die Rolle der Benannten Stelle
- > Wann ist der Umfang des klinischen Nachweises den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen?
 - > Wie erfolgt die Prüfung der klinischen Bewertung
- 10:45 Uhr Dr. Christoph Ziskoven
Die Rolle der Benannten Stelle
- > Welche Rolle spielen PMCF Daten in der klinischen Bewertung
 - > Erfahrungen aus der Praxis
- 11 :15 Uhr Fragerunde und Diskussion
- 12:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Anmeldung
bis 05.12.2022

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 7. Dezember 2022 an suenwoldt@bvmed.de

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