



# EU MDR **Medical Device Regulation**

Webinar  
07. Februar 2023

MDR-Webinarreihe

## **Klinische Bewertung**

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

# MDR | Klinische Bewertung

07. Februar 2023 | Webinar

## 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.

Das Webinar befasst sich u.a. mit folgenden Fragen:

- > 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?

### Referenten

- > **Dr. Klaus Schichl**  
Director Clinical Affairs CRM/EP  
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Florian Tolkmitt**  
Geschäftsführer  
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH | Münster
- > **Dr. med. Christoph Ziskoven**  
Specialist physician trauma and  
orthopaedic surgery Medical  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH | Köln

### 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

### Zielgruppe

Das Webinar 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.

### Ablauf

09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung 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 der Teilnehmer:innen

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

#### Fragen der Teilnehmer:innen

12:00 Uhr Pause

12:15 Uhr Dr. Christoph Ziskoven  
**Bewertung von klinischer Bewertung**  
> Aufgaben der Benannten Stelle (CEAR)  
> Häufige Fehler in der Herstellerdokumentation  
> PMS: Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen  
> PMCF Studien

#### Fragen der Teilnehmer:innen

13:00 Uhr Ende des Webinars

# MDR | Klinische Bewertung

07. Februar 2023 | Webinar

**Anmeldung** bis 06.02.2023 | 15:00 Uhr  
online | [www.bvmed./mdr-kb-2023](http://www.bvmed./mdr-kb-2023)

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

## Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vor Durchführung des Webinars per E-Mail übermittelt.

## Teilnahmegebühr

Pro Person inkl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Veranstaltungsunterlagen. Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

**362,95 Euro | BMed-Mitglied**

**398,65 Euro | Nicht-Mitglied**

## Veranstalter

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