

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

The banner features a dark blue background with a silhouette of a person's head and shoulders. Overlaid on this are the twelve yellow stars of the European Union flag. The text 'EU MDR' is in white, while 'Medical Device Regulation' is in yellow and white.

EU MDR Medical Device Regulation

Webinar
16. Februar 2023

MDR-Webinarreihe

hazardous substances

- › EU-rechtliche Anforderungen für Gefahrenstoffe in Medizinprodukten
- › Praktische Umsetzung im Unternehmen
- › Überblick über relevante Gesetzgebung zu Substanzen

:::: **BVMed**
Akademie

MDR | hazardous substances

16.02.2023 | Webinar

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) erhöht für Hersteller die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. So gibt die MDR in Anhang I Kapitel II Punkt 10.4 den Umgang mit CMR-Stoffen (cancerogen, mutagen und reproduktionsgefährdend) vor.

Zusätzlich sind Parallelgesetzgebungen (REACH, CLP, BPR, etc.) zu beachten, in denen aktuell laufend neue Substanzen in den Fokus geraten. Die Auswirkungen davon haben zum Teil erhebliche Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie.

Das Webinar konzentriert sich auf den Umgang mit hazardous substances sowie den dazugehörigen MDR-Vorgaben, um aktuelle Informationen zu vermitteln und Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Experten zu geben.

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.

Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg
Eröffnung und Begrüßung

10:10 Uhr Anna-Sophia Geiersberger
EU-rechtliche Anforderungen für Gefahrstoffe in Medizinprodukten | Praktische Umsetzung im Unternehmen (RA/F&E)

Fragen der Teilnehmer:innen

11:00 Uhr Ursula Schliessner
Überblick über relevante Gesetzgebung zu Substanzen

Fragen der Teilnehmer:innen

12:30 Uhr Ende des Webinars

Referent:innen

- > **Anna-Sophie Geiersberger**
Manager Regulatory Affairs Deutschland
Edwards Lifesciences Services GmbH | Unterschleißheim
- > **Ursula Schliessner**
Partner
JONES DAY® | Brussels

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

Anmeldung bis 15.02.2023 | 15:00 Uhr
online | www.bvmed.de/mdr-hs-2023

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

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer 2 Tage vorher per E-Mail.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig und beträgt pro Person inkl. gesetzlicher MwSt.:

362,95 Euro | BVMed-Mitglieder
398,65 Euro | Nicht-Mitglieder

Inbegriffen sind die Webinarunterlagen. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars

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 Webinarbeginn 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.