

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Online-Seminar
Dienstag, 2. Mai 2023

MDR-Seminarreihe
Risikomanagementsystem (RMS)

Übersicht

Zum Thema

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die ISO 14971, in ihrer aktuellen Version aus 2019, stellen umfangreiche Anforderungen an das Risikomanagementsystem von Unternehmen im Bereich der Medizintechnik dar.

In diesem Seminar wird Ihnen dargestellt, welche Rolle das Risikomanagementsystem für die Konformitätsbewertung gemäß MDR spielt, welche regulatorischen und normativen Anforderungen zu beachten sind und wie das Risikomanagementsystem in der Praxis ausgestaltet werden sollte.

Es soll den Mitgliedern Gelegenheit geben, aktuelle Informationen zu erhalten und den Austausch mit ausgewiesenen und erfahrenen Experten zu ermöglichen.

Folgende Inhalte und Fragestellungen werden abgedeckt:

- > Welche Anforderungen stellt die MDR an das Risikomanagement?
- > Welche Anforderungen stellt ISO 14971 an das Risikomanagement?
- > Was ist das Ziel eines Risikomanagements?
- > Wie sollte ein Risikomanagement aufgebaut sein?
- > Stellenwert des Risikomanagements in der Produktentwicklung
- > Stellenwert des Risikomanagements in der Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- > Welche Verbindung besteht zwischen dem Qualitätsmanagement und dem Risikomanagement?
- > Besonderheiten des Risikomanagements bei Software?
- > Risikomanagement im Audit

Das sind nur einige der Themen, auf die die Veranstaltung Antworten geben will.

Zielpublikum

Das Online-Seminar wird exklusiv für BVMed-Mitgliedsunternehmen veranstaltet und ist kostenfrei.

Alle Teilnehmenden sind herzlich eingeladen, ihre Fragen per E-Mail bis spätestens zum 21. April 2023 an Ricarda Sünwoldt unter suenwoldt@bvmed.de zu senden.

Referenten

- > Dr. Boris Handorn
Rechtsanwalt
Produktkanzlei | Augsburg
- > Fabian Schick
Risk Manager R&D Engineering
Miltenyi Biotech B.V. & Co. KG | Bergisch Gladbach
- > Dipl.-Ing. Randolph Stender
General Manager
NSF Prosystem GmbH | Hamburg

Moderation

- > Christopher Kipp
Referent Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

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

Programm

09:45 Uhr	Registrierung / Einlass
10:00 Uhr	Christopher Kipp Begrüßung
10:10 Uhr	Dr. Boris Handorn Rechtliche Aspekte und Anforderungen an das Risikomanagement
	<i>5 min. Pause</i>
11:15 Uhr	Dipl.-Ing. Randolph Stender Normanforderungen und die Rolle des Risikomanagements im Audit
	<i>15 min. Pause</i>
12:30 Uhr	Fabian Schick Risikomanagement in der praktischen Umsetzung im Unternehmen
	<i>5 min. Pause</i>
13:20 Uhr	Fragerunde und Diskussion
14:00 Uhr	Ende der Veranstaltung

Anmeldung
bis 27.04.2023

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

Veranstaltungsort
Digital

Die Einwahldaten werden am Freitag,
28.04.2023, per E-Mail versendet.

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 28. April 2023.

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