

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
www.bvmed.de



# EU MDR Medical Device Regulation

Konferenz  
10. und 11. Mai 2023  
BeachMitte | Berlin

## MDR-Branchenkonferenz

### Panel A | Regulatorik

MDR – und nun? Entwicklungen seit 2022!  
Digitalisierung in der Regulatorik  
Significant changes

### Panel B | Daten

Gesundheitsdatennutzungsgesetz, EHDS und Co.: Neue Chancen für  
MedTech-Innovationen?

### Panel C | Nachhaltigkeit

SEE-Impact-Study der deutschen MedTech-Branche  
Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und CSDDD

### Panel *Special* | Zulieferer

Kritischer Zulieferer  
Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem  
Auswirkungen der MDR auf Zulieferer - eine Chance für neue Geschäftsmodelle  
Schutz des geistigen Eigentums



**Meet the Expert-Session** | Antworten aus erster Hand!

:::: **BVMed**  
Akademie

## Übersicht

### Thema

Noch immer gibt es innerhalb der MedTech-Branche Unsicherheiten in Bezug auf die praktische Umsetzung der Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR). Auch 2023 blicken wir auf die drängendsten Herausforderungen und diskutieren gemeinsam mit Entscheidungsträger:innen über Lösungsansätze, um die Patientenversorgung zu gewährleisten.

Die Konferenz widmet sich folgenden Schwerpunkten:

#### > Panel A | Regulatorik

- MDR – und nun? Entwicklungen seit 2022!
- Digitalisierung in der Regulatorik
- Significant changes

#### > Panel B | Daten

- Gesundheitsdatennutzungsgesetz, EHDS und Co.: Neue Chancen für MedTech-Innovationen?

#### > Panel C | Nachhaltigkeit

- SEE-Impact-Study der deutschen MedTech-Branche
- Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und CSDDD

#### > Panel Special | Zulieferer

- Kritischer Zulieferer
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
- Auswirkungen der MDR auf Zulieferer - eine Chance für neue Geschäftsmodelle
- Schutz des geistigen Eigentums



Die Konferenz bietet umfassend Gelegenheit zum Austausch über all diese Themen sowie zur Vernetzung mit relevanten Akteuren.

### Meet the Expert | 10. Mai 2023

Nutzen Sie die Möglichkeit, mit bewährten und renommierten Fachexpert:innen über individuelle Fragestellungen zu sprechen. Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, die Plätze sind begrenzt.

### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle MedTech-Unternehmen, die von den Regelungen der EU-Verordnung und deren Umsetzung betroffen sind. Angesprochen sind vor allem Geschäftsführer:innen sowie Regulatory Affairs-Manager:innen.

**Anmeldung** bis 02.05.2023

online | [www.bvmed.de/mdr2023](http://www.bvmed.de/mdr2023)

Die Teilnahme am **Vorabend und Kongress** ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung erhalten. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Die Teilnahme an **»Meet the Expert«** ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine separate Anmeldebestätigung erhalten. Die Plätze sind begrenzt, Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Eine Übersicht naheliegender **Hotels** finden Sie **»HIER«**. Bitte beachten Sie, dass der Veranstalter mit den o.g. Hotels keine Zimmerkontingente vereinbart hat. Es gelten die tagesaktuellen Zimmerpreise. Der Veranstalter nimmt keine Zimmerreservierungen vor. Die Übernachtungs- und Reisekosten tragen die Teilnehmer:innen selbst.

### Veranstaltungsort

BeachMitte

Caroline Michaelis Str. 8 | 10115 Berlin

<https://beachmitte-events.de/>

### Teilnahmegebühr

Pro Person inkl. gesetzlicher MwSt.:

**618,80 €** | BVMed -Mitglieder

**737,80 €** | Nicht-Mitglieder

Inkl. Expertensession, Vorabend, Kongressunterlagen und Verpflegung.

Die Gebühr ist nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Kongresses.

### Veranstalter | Konferenzbetreuung

BVMed-Akademie

Heike Bullendorf

Leiterin BVMed-Akademie

c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b | 10117 Berlin

Telefon | +49 30 246255 25

E-Mail | [bullendorf@bvmed-akademie.de](mailto:bullendorf@bvmed-akademie.de)

### Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 21 Werktage vor Kongressbeginn möglich. Danach wird die Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Referent:innen und/oder Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, werden bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

## Programm | 10.05.2023

### 13:00 bis 16:00 Uhr | **Meet the Expert**

Nutzen Sie die Möglichkeit, mit bewährten und renommierten Fachexpert:innen in 1:1-Gesprächen über individuelle Fragestellungen zu sprechen.

Das Angebot ist für Konferenzteilnehmer:innen kostenfrei, die Teilnahme jedoch nur nach vorheriger Anmeldung möglich. Die Plätze sind begrenzt. Bitte bekunden Sie Themeninteresse im Zuge der Konferenzanmeldung; Details zum Ablauf werden zu einem späteren Zeitpunkt separat bekanntgegeben.

#### **DiGA und DiPA**

##### **Jonas Albert**

Berater | fBeta GmbH | Berlin

#### **Erstattungsfragen für Innovationen**

##### **Dr. Lena Kieseler**

Senior Consultant | Flying health | Berlin

#### **Zulieferer**

##### **Martin Rümke**

Head of medical device compliance consulting | msg industry advisors ag | Hamburg

#### **Konformitätsbewertung**

##### **Dr. Anna Schade**

Expertin | qtec Services GmbH | Lübeck

#### **Klassifizierung**

##### **Peter von Czetztritz**

Rechtsanwalt, Partner | PREU BOHLIG & PARTNER Rechtsanwälte mbB | München

#### **Klinische Prüfung**

##### **Dr. Hans-Joachim Lau**

Dr. Hans-Joachim Lau – Beratung | Norderstedt

#### **Artikel 97 MDR**

##### **Dr. Roland Wiring**

Rechtsanwalt & Partner | CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB | Hamburg

#### **Compliance und Haftungsfragen**

##### **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu** angefragt

Partner - Rechtsanwalt und Arzt, Head of Life Sciences Germany | Covington & Burling LLP | Frankfurt

#### **produktbezogenes Umweltrecht und nachhaltigkeitsbezogene Lieferkettenregulierung**

##### **Michael Öttinger**

Rechtsanwalt/Senior Associate | Produktkanzlei | Augsburg

#### **Qualitätsmanagementsystem**

##### **Randolph Stender**

General Manager | NSF PROSYSTEM GmbH | Hamburg

#### **Risikomanagementsystem**

##### **Eljar Amini-Nejad**

Senior Consultant Medical Devices and IVDs | NSF PROSYSTEM GmbH | Hamburg

### 18:00 bis 23:00 Uhr | **Politischer Vorabend**

Am Vorabend der Konferenz findet eine Abendveranstaltung mit Podiumsdiskussion statt. Die Teilnahme ist für Konferenzteilnehmer:innen kostenfrei, jedoch nur nach vorheriger Anmeldung möglich.

Raum | Mare Lounge OG

#### **Beleuchtung aktueller (politischer) Entwicklungen im Medizinprodukterecht**

17:30 Uhr Einlass und Empfang

18:00 Uhr Dr. Marc-Pierre Möll  
**Eröffnung und Begrüßung**

18:05 Uhr Prof. Dr. Karl Lauterbach angefragt  
**Politisches Grußwort**

18:20 Uhr **Podiumsdiskussion** angefragt

19:45 Uhr Gelegenheit zum Austausch | Get Together

23:00 Uhr Ende

#### **Moderation**

Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer  
Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e.V.

#### **Anmeldung**

Die Teilnahme ist für Konferenzteilnehmer:innen kostenlos, aus organisatorischen Gründen jedoch nur nach vorheriger Anmeldung möglich.

## Programm | 11.05.2023 || Teil 1

09:00 Uhr **Registrierung und Begrüßungskaffee** *Raum | Mare Lounge EG*

### PANEL A | **Regulatorik**

Raum | Mare Lounge OG

#### Begrüßung

09:30 Uhr Dr. Christina Ziegenberg

**MDR – und nun?**  
Entwicklungen seit 2022!

09:40 Uhr Barbara Lengert  
**Sicht der Industrie**

09:50 Uhr Julia Hoyer **angefragt**  
**Sicht der Benannten Stelle**

10:00 Uhr Dr. Katrin Westphal  
**Sicht der Behörde**

10:10 Uhr Fragen & Diskussion

### PANEL B | **Daten**

Raum | Strand Loft

#### Begrüßung

09:30 Uhr Natalie Gladkov

**Gesundheitsdatennutzungsgesetz, EHDS und Co.:**  
Neue Chancen für MedTech-Innovationen?

09:40 Uhr Christoph Wagenblast  
**Datenraum Gesundheit – wo stehen wir  
und was ist noch zu tun?**

10:00 Uhr Maria Heil  
**„Datenpotenziale“ im Rahmen der euro-  
päischen Gesetzgebung**

10:30 Uhr **Kaffeepause** *Raum | Mare Lounge EG*

**Digitalisierung in der Regulatorik**

10:50 Uhr Sarah Panten **angefragt**  
**Digitalisierung der Dokumentation**  
(Arbeitstitel)

11:05 Uhr Markus Pöttker-Kroll **angefragt**  
**Digitalisierung der Dokumentation**  
(Arbeitstitel)

11:20 Uhr Fragen & Diskussion

**Significant changes**

11:40 Uhr Frank Matzek  
**Sicht der Industrie**

11:55 Uhr Dr. Rainer Edelhäuser  
**Sicht der Behörde**

12:10 Uhr Fragen & Diskussion

12:20 Uhr Fazit | Handlungsempfehlungen

#### Moderation

**Dr. Christina Ziegenberg**  
Stv. Geschäftsführerin und Leiterin Regulatory Affairs  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

10:45 Uhr N.N. **angefragt**  
**Rolle von Daten für Medical Device Soft-  
ware**

#### Diskussionsrunde

11:05 Uhr **MedTech und Daten: Von Datenlieferun-  
gen zu nutzenstiftenden Lösungen?**

11:45 Uhr Fragen der Teilnehmer:innen

12:15 Uhr Fazit | Handlungsempfehlungen

#### Moderation

**Natalie Gladkov**  
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

12:30 Uhr **Mittagspause** *Raum | Mare Lounge EG*

## Programm | 11.05.2023 || Teil 2

### PANEL C | Nachhaltigkeit

Raum | Mare Lounge OG

#### Begrüßung

14:00 Uhr Clara Mailin Allonge

SEE-Impact-Study der deutschen MedTech-Branche  
Wo stehen wir? Was wird bereits unternommen? Wo gibt es noch Potentiale?

14:10 Uhr Anne Spranger  
**Ergebnisse der SEE Impact Studie**

14:25 Uhr Oliver Martini  
**Best-Practice-Beispiel eines Recyclingprojektes**

14:40 Uhr Marc Schreiner  
**Zusammenspiel mit der Kundenseite**

14:55 Uhr **Fragen & Diskussion**

Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und CSDDD |  
Auswirkungen und praktische Umsetzung in der  
MedTech-Branche

15:15 Uhr Dr. Thomas Voland  
**Stand der Gesetzgebung**

15:30 Uhr Christian Clarus  
**Praxisbericht eines Unternehmens**

15:45 Uhr Dr. Christian Bichler / Dr. Clemens Jüttner  
**Perspektive der Kundenseite**

16:00 Uhr **Fragen & Diskussion**

16:20 Uhr Fazit | Handlungsempfehlungen

#### Moderation

##### Clara Mailin Allonge

Co-Leiterin Nachhaltigkeit und Referentin  
Wirtschaftspolitik und Internationales  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

### PANEL SPECIAL | Zulieferer

Raum | Strand Loft



#### Begrüßung

14:00 Uhr Christopher Kipp & Niklas Kuczaty

Die aktuelle Sicht der Zulieferer auf die MDR

14:10 Uhr Niklas Kuczaty  
**Impulsvortrag**

14:20 Uhr Martin Rümke  
**„Kritischer Zulieferer“ | Sichtweisen der  
Geschäftsbeziehung unter Betrachtung  
der MDR**

14:45 Uhr Randolph Stender  
**Anforderungen an das Qualitätsmana-  
gementsystem eines Zulieferers und Un-  
terauftragnehmers aus Sicht eines Her-  
stellers**

15:10 Uhr Paul Willi Coenen  
**Auswirkungen der MDR auf Zulieferer -  
eine Chance für neue Geschäftsmodelle**

15:35 Uhr Nora Kessler  
**Schutz des geistigen Eigentums im Kon-  
text der Hersteller-Zulieferer Beziehung  
(Arbeitstitel)**

15:50 Uhr **Fragen & Diskussion**

16:20 Uhr Fazit | Handlungsempfehlungen

#### Moderation

##### Christopher Kipp

Referent Regulatory Affairs  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin

##### Niklas Kuczaty

Geschäftsführer  
Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V.  
(VDMA) | Frankfurt/Main

16:30 Uhr **Ausklang | Gelegenheit zum Austausch**

Raum | Mare Lounge EG

17:30 Uhr **Ende der Konferenz**

## Referent:innen

- > **Dr. Christian Bichler**  
Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)  
Zentraler Compliance-Beauftragter  
Sana Kliniken AG | Ismaning
- > **Christian Clarus**  
Director Government Affairs  
B. Braun SE | Melsungen
- > **Dipl.-Ing. Paul Willi Coenen**  
President and CEO  
BYTEC Medizintechnik GmbH | Eschweiler
- > **Dr. Rainer Edelhäuser**  
Direktor der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) | Bonn
- > **Maria Heil**  
Rechtsanwältin, Partnerin  
NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB | Düsseldorf
- > **Julia Hoyer** **angefragt**  
Head of Regulatory Affairs  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical Health Services | München
- > **Dr. Clemens Jüttner**  
Menschrechtsbeauftragter  
Sana Kliniken AG | Ismaning
- > **Nora Keßler**  
Partnerin, Rechtsanwältin, Fachanwältin für Gewerblichen  
Rechtsschutz  
Klinkert Rechtsanwälte PartGmbH | Frankfurt/Main
- > **Barbara Lengert**  
Sen. Manager, Regulatory Affairs DACH  
Johnson & Johnson Medical GmbH | Norderstedt
- > **Pia Maier**  
Governmental Affairs Specialist | Governmental Affairs  
Medtronic GmbH | Meerbusch
- > **Frank Matzek**  
VP, Regulatory and Governmental Affairs  
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Oliver Martini**  
Director Government Affairs & Policy  
Johnson & Johnson Medical GmbH | Berlin
- > **Sarah Panten** **angefragt**  
Managing Partner & Product and Strategic  
Business Development  
avasis solutions GmbH | Berneck (Schweiz)
- > **Markus Pöttker-Kroll** **angefragt**  
Post Market Surveillance Lead - EU MDR programme -  
PMS & Vigilance  
Smith & Nephew Orthopaedics AG | ZUG (SCHWEIZ)
- > **Martin Rümke**  
Head of medical device compliance consulting  
msg industry advisors ag | Hamburg
- > **Marc Schreiner, LL.M.**  
Geschäftsführer  
Berliner Krankenhausgesellschaft (BKG) | Berlin
- > **Anne Spranger**  
Leiterin Wissenschaftliches Institut des BVMed  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin
- > **Randolph Stender**  
General Manager  
NSF PROSYSTEM GmbH | Hamburg
- > **Christoph Wagenblast**  
Juristischer Referent  
Referat 511 – Grundsatzfragen neue Technologien  
und Datennutzung  
Bundesministerium für Gesundheit | Berlin
- > **Dr. Katrin Westphal**  
Leiterin Referat 123 Medizinprodukterecht  
Bundesministerium für Gesundheit | Bonn
- > **Dr. Thomas Voland**  
Rechtsanwalt & Partner  
Clifford Chance Partnerschaft mbB von Rechtsanwälten,  
Steuerberatern und Solicitors | Düsseldorf
- > **N.N.** **angefragt**  
Funktion  
Johner Institut GmbH | Berlin