

# Medical Device Regulation

## EU MDR

Konferenz

NEU: 11. Mai 2023

NEU: Aesculap Akademie | Berlin

## MDR-Branchenkonferenz

### Panel | **Regulatorik**

> MDR – und nun? Entwicklungen seit 2022!

> Nicht legislative Maßnahmen

> Digitalisierung in der Regulatorik

### Panel | **Zulieferer**

> „Kritischer Zulieferer“ | Sichtweisen der Geschäftsbeziehung unter Betrachtung der MDR

> Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem eines Zulieferers und Unterauftragnehmers aus Sicht eines Herstellers

> Auswirkungen der MDR auf Zulieferer | Eine Chance für neue Geschäftsmodelle

> Schutz des geistigen Eigentums in der Hersteller-Zulieferer Beziehung



## 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 | Regulatorik

- MDR – und nun? Entwicklungen seit 2022!
- Nicht legislative Maßnahmen
- Digitalisierung in der Regulatorik

#### > Panel | Zulieferer

- „Kritischer Zulieferer“ | Sichtweisen der Geschäftsbeziehung unter Betrachtung der MDR
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem eines Zulieferers und Unterauftragnehmers aus Sicht eines Herstellers
- Auswirkungen der MDR auf Zulieferer | Eine Chance für neue Geschäftsmodelle
- Schutz des geistigen Eigentums in der Hersteller-Zulieferer Beziehung



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

**NEU:** Entgegen der ursprünglichen Planungen finden am 10. Mai 2023 weder ein **(politischer) Vorabend** noch **Expertensessions** statt. Diese entfallen ersatzlos.

Ebenfalls entfallen am 11. Mai 2023 das **Panel | Daten** sowie das **Panel | Nachhaltigkeit**. Diese werden in anderweitiger Form zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt.

### 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)

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.

#### **NEU:** Veranstaltungsort

Aesculap Akademie

Tagungraum: Robert-Koch

Luisenstraße 57-58 | 10117 Berlin

[www.aesculap-akademie.de](http://www.aesculap-akademie.de)

#### **NEU:** Teilnahmegebühr

Pro Person **inkl.** 19% MwSt., Kongressunterlagen und Verpflegung.

**505,75 €** | BVMed-Mitglieder

**589,05 €** | Nicht-Mitglieder

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

09:00 Uhr **Registrierung und Begrüßungskaffee**

### PANEL | **Regulatorik**

#### Begrüßung

09:30 Uhr Dr. Christina Ziegenberg

MDR – und nun? Entwicklungen seit 2022!

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

09:55 Uhr Norbert Stüber  
**Sicht der Benannten Stelle**

10:10 Uhr Dr. Katrin Westphal  
**Sicht des Bundesministeriums für  
Gesundheit (BMG)**

10:25 Uhr Fragen & Diskussion

Nicht legislative Maßnahmen

10:50 Uhr Dr. Rainer Edelhäuser  
**Überblick über MDCG 2022-14.  
Wo stehen wir? Wo liegt der Fokus?**

11:05 Uhr Frank Matzek  
**Significant changes im Zuge des  
zweiten Amendments**

11:20 Uhr Fragen & Diskussion

11:40 Uhr **Kaffeepause**

Digitalisierung in der Regulatorik

11:50 Uhr Sarah Panten und Markus Pöttker  
**Digitalisierung der Dokumentation**  
> Status Quo  
> Lösungsansätze  
> Ausblick

12:15 Uhr Fragen & Diskussion

12:30 Uhr **Mittagspause**

### PANEL | **Zulieferer**



#### 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 Katharina Thievessen  
**„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 in der  
Hersteller-Zulieferer Beziehung**

15:50 Uhr Fragen & Diskussion

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

17:30 Uhr Ende der Konferenz

## Referent:innen

- > **Diethelm Carius**  
Referent Medizintechnik  
VDMA Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V. |  
Frankfurt/Main
- > **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
- > **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
- > **Frank Matzek**  
VP, Regulatory and Governmental Affairs  
BIOTRONIK SE & Co. KG | Berlin
- > **Sarah Panten**  
Managing Partner & Product and Strategic Business  
Development  
avasis solutions GmbH | München
- > **Markus Pöttker**  
Post Market Surveillance Lead - EU MDR programme - PMS &  
Vigilance  
Smith & Nephew Orthopaedics AG | ZUG (SCHWEIZ)
- > **Randolph Stender**  
General Manager  
NSF PROSYSTEM GmbH | Hamburg
- > **Norbert Stuiber**  
Senior Director Global Key Account Management  
Medical & Health Services  
TÜV SÜD Product Service Division
- > **Katharina Thievessen**  
Head of Operations, Technical Documentation & RA  
Metecon GmbH | Mannheim
- > **Dr. Katrin Westphal**  
Leiterin Referat 123 Medizinprodukterecht  
Bundesministerium für Gesundheit | Bonn

## Moderator:innen

- > **Christopher Kipp**  
Referent Regulatory Affairs  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin
- > **Niklas Kuczaty**  
Geschäftsführer  
Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V.  
(VDMA) | Frankfurt/Main
- > **Dr. Christina Ziegenberg**  
Stv. Geschäftsführerin und Leiterin Regulatory Affairs  
Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Berlin